

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
– Drucksache 16/10286 Nr. A.55 –**

**zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates
über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesund-
heitsversorgung (inkl. 11307/08 ADD 1 bis 11307/08 ADD 3)
KOM(2008) 414 endg.; Ratsdok. 11307/08**

A. Problem

Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bedarf eines höheren Maßes an Rechtssicherheit. Die bisherige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur Patientenfreizügigkeit verdeutlicht die Notwendigkeit, einen rechtsklaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu schaffen. Der Ausgleich der Wechselwirkung zwischen den Grundfreiheiten des EG-Vertrages und den in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgestalteten Gesundheitssystemen sollte nicht allein der Rechtsprechung des EuGH überlassen werden, sondern im politischen Konsens erwachsen. Darüber hinaus ist die Schaffung eines rechtlichen Rahmens für den Erstattungsanspruch der bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung anfallenden Kosten erforderlich.

B. Lösung

Kenntnisnahme und Annahme eines Entschließungsantrags, in dem die Bundesregierung aufgefordert wird, im Rahmen der weiteren Beratungen über den Richtlinienvorschlag die Vielzahl der in der Entschließung formulierten Positionen zu vertreten und insbesondere für den Erhalt der autonomen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitssysteme Sorge zu tragen sowie darauf zu achten, dass es nicht zu einer Aushöhlung nationalstaatlicher Kompetenzen im Gesundheitsbereich kommt. Die Bundesregierung soll darauf hinwirken, dass nur solche Regelungen getroffen werden, die mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar sind.

**Annahme einer Entschließung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/
CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und
BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN**

C. Alternativen

Kenntnisnahme der Vorlage und gegebenenfalls Annahme einer alternativen Entschließung.

D. Kosten

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

in Kenntnis der Unterrichtung auf Drucksache 16/10286 Nr. A.55 folgende EntschlieÙung anzunehmen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

1. Die Europäische Kommission hat am 2. Juli 2008 einen Richtlinien-vorschlag über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vorgelegt. Ziel ist die Schaffung eines allgemeinen Rahmens für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung. Der Vorschlag zielt im Wesentlichen darauf ab, Patientenrechte zu kodifizieren, die der Europäische Gerichtshof durch seine Rechtsprechung in den letzten Jahren entwickelt hat. Durch den Richtlinienentwurf sollen Klarheit und Rechtssicherheit für alle Beteiligten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung geschaffen und damit Hemmnisse für die Freizügigkeit der Patienten abgebaut werden.
2. Die Kompetenz der Europäischen Kommission zum Tätigwerden beruht auf dem Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung. Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag hat die Gemeinschaft die Kompetenz, zur Erreichung des Zieles der Errichtung und des Funktionierens des Binnenmarktes Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zu erlassen. Gleichzeitig wird gemäß Artikel 152 Abs. 5 EG-Vertrag bei Tätigkeiten der Gemeinschaft im Bereich Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung im vollen Umfang gewahrt.
3. In diesem Spannungsfeld hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) seit 1998 seine Rechtsprechung zur Dienstleistungsfreiheit der Patienten entwickelt. Er hat seitdem in ständiger Rechtsprechung das Recht der Patienten anerkannt, für eine Behandlung im Ausland bei seiner heimischen Krankenversicherung Kostenerstattung bis zu der Höhe verlangen zu können, wie für eine gleiche oder vergleichbare Behandlung im Inland angefallen wäre. Dabei muss der Patient nur für eine stationäre Behandlung eine vorherige Genehmigung seiner Krankenkasse einholen. Diese Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs hat der EuGH zugelassen, um die Steuerung und Planbarkeit der stationären Versorgung in den Mitgliedstaaten nicht zu gefährden.
4. Deutschland hat die Rechtsprechung des EuGH bereits im Jahre 2004 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz in nationales Recht umgesetzt. Nach § 13 Abs. 4 und 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sind Versicherte berechtigt, Leistungen im europäischen Ausland im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Der Anspruch auf Kosten besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung der Sachleistung im Inland zu tragen hätte. Für stationäre Leistungen muss eine vorherige Zustimmung der Krankenkasse eingeholt werden.
5. Auf europäischer Ebene ist aufgrund der Rechtsprechung des EuGH im Jahre 2004 ein hochrangiger Reflexionsprozess eingeleitet worden, um zu beraten, wie politisch mit der Rechtsprechung umgegangen werden sollte. Es überwog die Auffassung, dieses wichtige Rechtsgebiet nicht allein der Rechtsprechung zu überlassen, sondern hier einen allgemein gültigen Rechtsrahmen im politischen Konsens zu entwickeln. Vor diesem Hintergrund haben die Gesundheitsminister der Europäischen Union im Juni

2006 Ratsschlussfolgerungen zu den „Gemeinsamen Werten und Prinzipien“ verabschiedet, die den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten zugrunde liegen und bei der Erarbeitung von Vorschlägen zur Regelung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Beachtung finden sollen. Dies sind die Grundwerte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität.

6. Im Vorfeld des Richtlinienvorschlags hat die Europäische Kommission einen Konsultationsprozess zu möglichen Inhalten einer Richtlinie durchgeführt. Die Bundesregierung und der Bundesrat haben eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben. Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages hat diese Stellungnahme einvernehmlich zur Kenntnis genommen. In dieser Stellungnahme wurde deutlich, dass Deutschland grundsätzlich einen klaren Rechtsrahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung befürwortet. Allerdings wurde gleichzeitig unterstrichen, dass ein solcher Rechtsrahmen nicht in die vertraglich festgelegte Kompetenz der Mitgliedstaaten eingreifen darf, ihre Gesundheitssysteme zu organisieren. Außerdem wurde auf die Ratsschlussfolgerungen zu den „Gemeinsamen Werten und Prinzipien“ Bezug genommen und herausgestellt, dass die Steuerbefugnis der Mitgliedstaaten erhalten bleiben muss, um auch zukünftig eine solidarisch finanzierte Krankenversicherung zu erhalten. Ferner haben Bundesregierung und Bundesrat auf die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips bei Abfassung eines Vorschlages gedrängt. Vor dem Hintergrund der Verhandlungen zur allgemeinen Dienstleistungsrichtlinie (RL 2006/123/EG) hat Deutschland insbesondere darauf hingewirkt, dass bei grenzüberschreitenden Behandlungen das Recht des Staates, in dem die Behandlung durchgeführt wird, zur Anwendung kommt. Das heißt, dass der Behandlungsmitgliedstaat dafür zuständig ist, Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu setzen und einzuhalten.
7. Der Deutsche Bundestag befürwortet grundsätzlich die mit dem Vorschlag verbundene Zielsetzung, einen rechtsklaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung für mehr Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen und damit die Weiterentwicklung dieses wichtigen Gebietes nicht alleine der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zu überlassen.

II. Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen über den Richtlinienvorschlag

1. dafür zu sorgen, dass die autonome Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitssysteme erhalten bleibt. Die Richtlinie darf nicht zu einer Aushöhlung der nationalstaatlichen Kompetenzen im Gesundheitsbereich führen. Insbesondere muss die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips gefordert werden;
2. sich dafür einzusetzen, dass die Leistungen der Pflegeversicherung rechtsklar aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden. Die Ausgestaltung der Pflegeversicherung wie in Deutschland als solidarisch finanzierte eigene Säule der Sozialversicherung mit klaren überprüfbaren Vorgaben zur Qualität der Leistungen ist derzeit auf Gemeinschaftsebene einzigartig. Hier wäre ein Export von Leistungen wegen der nicht vergleichbaren Regelungen zur Pflege innerhalb der Gemeinschaft nicht vertretbar;
3. dafür einzutreten, dass die vorgesehene Leitlinienkompetenz der EU-Kommission zu den Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung aus Artikel 5 des Richtlinienvorschlags gestrichen wird. Artikel 5 in der vorgeschlagenen Fassung greift in nicht notwendiger und unverhältnismäßiger Weise in die nationale Gestaltungskompetenz der

Mitgliedstaaten ein und muss auf das im Hinblick auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung Notwendige reduziert werden;

4. die Kostenerstattung für Behandlungen im EU-Ausland (Artikel 6), den Verzicht auf vorherige Genehmigung (Artikel 7) grundsätzlich zu unterstützen. Allerdings sollte die Vorabgenehmigung für Krankenhausbehandlungen im Ausland (Artikel 8) nicht zum begründungspflichtigen Ausnahmefall werden. Die Nutzung von Genehmigungsvorbehalten für stationäre Krankenhausbehandlungen muss in den Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten gestellt und darf nicht an Bedingungen geknüpft werden, die über die ständige Rechtsprechung des EuGH zu einschlägigen Fällen hinausgehen. Auch sollte die vorgesehene Liste von hochspezialisierten und kostenintensiven Behandlungen, die ebenfalls einem Genehmigungsvorbehalt unterstellt werden dürfen, nicht von der EU-Kommission, sondern von jedem Mitgliedstaat in eigener Verantwortung erstellt werden;
5. die Informations- und Berichtspflichten, die durch die Richtlinie auferlegt werden (Artikel 12 und 18), auf das sachlich Notwendige zu beschränken, und darüber hinaus dafür Sorge zu tragen, dass dem Komitologieausschuss (Artikel 19 i. V. m. z. B. mit Artikel 12 und 18) rein technisch-administrative Kompetenzen zur Umsetzung der Richtlinie übertragen werden. Auch die Schaffung von „Europäischen Referenznetzwerken“ (Artikel 15) sind auf Bereiche zu beschränken, die einen echten europäischen Mehrwert erbringen, zum Beispiel im Bereich der seltenen Erkrankungen. Die vorgesehenen Regelungen zur Gesundheitstelematik (Artikel 16), insbesondere ihre nähere Ausgestaltung im Komitologieverfahren, sind zu weitgehend und müssen gestrichen oder zumindest erheblich reduziert werden.

Berlin, den 12. November 2008

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Martina Bunge
Vorsitzende

Jens Spahn
Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Jens Spahn

I. Überweisung

Der Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung – KOM (2008) 414 endg.; Ratsdok. 11307/08 wurde mit **Drucksache 16/10286 Nr. A.55** vom 22. September 2008 gemäß § 93 GO-BT dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung, den Ausschüssen für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales sowie für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 103. Sitzung am 12. November 2008 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen, die Annahme des Entschließungsantrages der antragstellenden Fraktionen im federführenden Ausschuss zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 74. Sitzung am 12. November 2008 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Annahme des Entschließungsantrages der antragstellenden Fraktionen im federführenden Ausschuss zu empfehlen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 72. Sitzung am 12. November 2008 beschlossen, die Kenntnisnahme des Vorschlages für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zu empfehlen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bedarf eines höheren Maßes an Rechtssicherheit. Vor dem Hintergrund der bisherigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zur Patientenfreizügigkeit sowie der Ratschlussfolgerungen der Gesundheitsminister aus dem Jahr 2006 zu den „Gemeinsamen Werten und Prinzipien der EU-Gesundheitssysteme“ wird die Notwendigkeit deutlich, einen rechtsklaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu schaffen. Der Ausgleich der Wechselwirkung zwischen den Grundfreiheiten des EG-Vertrages und den in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgestalteten Gesundheitssystemen sollte nicht allein der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes überlassen werden, sondern im politischen Konsens erwachsen. Darüber hinaus ist die Schaffung eines rechtlichen Rahmens für den Erstattungsanspruch der bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung anfallenden Kosten erforderlich.

III. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Vorlage in seiner 99. Sitzung am 12. November 2008 beraten. Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD brachten auf Ausschussdrucksache 16(14)0451 den in der Beschlussempfehlung wiedergegebene

nen Entschließungsantrag ein. Im Ergebnis der Beratungen empfiehlt der Ausschuss in Kenntnis der Unterrichtung durch die Bundesregierung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die in der Beschlussempfehlung wiedergegebene Entschließung anzunehmen.

Die **Fraktionen der CDU/CSU und SPD** erklärten, das Ziel des Richtlinienentwurfes, Klarheit und Rechtssicherheit für alle Beteiligten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu schaffen und Hemmnisse für die Freizügigkeit der Patienten abzubauen, sei richtig und werde von beiden Fraktionen unterstützt. Die Weiterentwicklung dieses wichtigen Gebietes dürfe nicht allein der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes überlassen bleiben. Es müsse aber klargestellt werden, dass die nationalstaatliche Souveränität im Bereich der Gesundheitspolitik nicht beschnitten werden dürfe. Mit dem Entschließungsantrag werde die Bundesregierung aufgefordert, diesbezüglich bei den weiteren Beratungen des Richtlinienvorschlages aktiv zu werden und die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips einzufordern. Konkret werde deshalb zum Beispiel die Streichung der vorgesehenen Leitlinienkompetenz der EU-Kommission zu den Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung in Artikel 5 gefordert. Dieser Artikel greife in der vorgeschlagenen Fassung in nicht notwendiger und unverhältnismäßiger Weise in die nationale Gestaltungskompetenz ein. Ein weiteres wichtiges Anliegen sei die explizite Herausnahme der Leistungen der Pflegeversicherung aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie. Die Ausgestaltung der Pflegeversicherung in Deutschland als eine solidarisch finanzierte eigene Säule der Sozialversicherung mit klar überprüfbaren Vorgaben zur Qualität der Leistungen sei derzeit auf Gemeinschaftsebene einzigartig. Ein Export von Leistungen wäre wegen der nichtvergleichbaren Regelungen zur Pflege innerhalb der Gemeinschaft nicht vertretbar.

Die **Fraktion der FDP** begrüßte grundsätzlich den Entschließungsantrag und das damit verfolgte Anliegen. Die nationalstaatliche Zuständigkeit im Bereich der Gesundheitspolitik müsse gegenüber der EU gewahrt und verteidigt werden. Gleichwohl gebe es zu einzelnen Bereichen des Antrages inhaltliche Bedenken. Sie kritisierten weiter die kurzfristige Vorlage des Entschließungsantrages durch die einbringenden Fraktionen. Dies habe eine substantiierte Auseinandersetzung mit den einzelnen Aussagen nicht möglich gemacht und die inhaltliche Abstimmung mit den EU-Politikern der Fraktion verhindert.

Die **Fraktion DIE LINKE.** stimmte mit einigen Forderungen aus dem Katalog des Entschließungsantrages überein. So sei es wichtig, sich dafür einzusetzen, dass die Bereiche Rehabilitation und Langzeitpflege nicht durch die Richtlinie berührt werden. Zudem bestätigte die Fraktion die Kritik, dass der Richtlinienvorschlag – beispielsweise im Hinblick auf die stationäre Versorgung – z. T. deutlich über die Entscheidungen des EuGH hinausgehe. Gleichwohl fehlten im Entschließungsantrag wichtige Kritikpunkte wie beispielsweise die Ausweitung der Kompetenz der EU-Kommission

auf die Definition von Krankenhausbehandlungen, an anderen Stellen gebe es inhaltliche Bedenken. Darüber hinaus äußerte die Fraktion die Kritik, dass die EU-Kommission den Ansatz verfolge, den Vorrang des Marktes zunehmend auf den Gesundheitsbereich auszudehnen. Gesundheitsversorgung müsse als öffentliche Daseinsvorsorge anerkannt und ausgestaltet werden. Aus diesen Gründen enthielt die Fraktion sich der Stimme.

Auch die Mitglieder der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärten ihre grundsätzliche Übereinstimmung mit den in dem Entschließungsantrag formulierten Positionen. Allerdings gebe es auch hier in einzelnen Fragen inhaltliche Differenzen, so etwa hinsichtlich der Zustimmungsregelungen bei ausländischen Krankenhausaufenthalten. Aus Sicht der Fraktion sei die Positionierung in dem Entschließungsantrag kritisch zu hinterfragen. Wie die Fraktion der FDP kritisierte auch die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die späte Vorlage des Antrags. Dies habe die Gelegenheit zu einer gründlichen Prüfung und die Einflussnahme auf den Inhalt verhindert. Dies sei um so bedauerlicher, als die Fraktion bei der Berücksichtigung ihrer Bedenken bereit gewesen wäre, Mitantragssteller des Entschließungsantrags zu werden. Aus diesen Gründen habe sich die Fraktion für die Stimmenthaltung entschieden.

Berlin, den 12. November 2008

Jens Spahn
Berichtersteller



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 4. Juli 2008 (07.07)
(OR. fr)**

11307/08

**SAN 136
SOC 389
MI 234
CODEC 904**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. Juli 2008
Empfänger:	der Generalsekretär/Hohe Vertreter, Herr Javier SOLANA
Betr.:	Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument - KOM(2008) 414 endgültig

Anl.: KOM(2008) 414 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 2.7.2008
KOM(2008) 414 endgültig

2008/0142 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden
Gesundheitsversorgung**

(von der Kommission vorgelegt)

{SEK(2008) 2163}
{SEK(2008) 2164}
{SEK(2008) 2183}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND UND VORBEREITUNGSARBEITEN

Im Jahre 2003 riefen die Gesundheitsminister und andere Akteure die Kommission dazu auf, Wege zu suchen, wie die Rechtssicherheit im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Anschluss an die Entscheidungen des EuGH über das Recht der Patienten auf Inanspruchnahme medizinischer Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat verbessert werden könnte¹. Die Urteile des Gerichtshofs in den einzelnen Rechtssachen sind an sich klar, es ist dennoch notwendig, für mehr Klarheit zu sorgen, um eine allgemeine und effektive Anwendung der Rechte auf Inanspruchnahme und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen. Der Vorschlag für eine Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt, den die Kommission Anfang 2004 vorlegte, enthielt deshalb Bestimmungen, mit denen die Entscheidungen des EuGH durch Anwendung des Freizügigkeitsprinzips auf die Gesundheitsdienstleistungen kodifiziert wurden. Dieser Ansatz wurde jedoch vom Europäischen Parlament und vom Rat nicht akzeptiert. Man war der Auffassung, dass den Besonderheiten der Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere ihrer fachlichen Komplexität, ihrer Bedeutung in der öffentlichen Meinung und der umfassenden öffentlichen Finanzierung nicht ausreichend Rechnung getragen worden war. Die Kommission erarbeitete daher eine politische Initiative, die eigens dem Aspekt der gesundheitlichen Versorgung gewidmet ist.

Der Rat nahm im Juni 2006 Schlussfolgerungen zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ an, in denen er festhielt, dass von besonderem Wert seines Erachtens jede geeignete Initiative in Bezug auf die Gesundheitsdienste ist, mit der für die europäischen Bürger für Klarheit über ihre Rechte und Ansprüche beim Wechsel ihres Aufenthalts von einem EU-Mitgliedstaat in einen anderen gesorgt wird und diese Werte und Prinzipien zur Gewährleistung von Rechtssicherheit in einem Rechtsrahmen verankert werden².

Das Europäische Parlament erstellte als Beitrag zu den Diskussionen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung verschiedene Berichte. Es verabschiedete im April 2005 einen Bericht über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union³, im März 2007 eine Entschließung zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁴ und im Mai 2007 einen Bericht über Auswirkungen und Folgen der Ausklammerung von Gesundheitsdiensten aus der Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt⁵.

Die betroffenen Kreise werden seit vielen Jahren umfassend in die Aktivitäten der Kommission im Bereich der Patientenmobilität und der Gesundheitsversorgung einbezogen,

¹ Siehe Bericht über den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union sowie Mitteilung der Kommission – Reaktion auf den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union – KOM(2004) 301 endg. vom 20. April 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

³ A6-0129/2005 endg.

⁴ B6-0098/2007

⁵ A6-0173/2007 endg.

insbesondere im Rahmen des Reflexionsprozesses auf hoher Ebene, des Offenen Forums⁶ und der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung⁷. Die Konsultation zu der spezifischen Initiative im Bereich grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wurde offiziell im September 2006 mit der Veröffentlichung einer Mitteilung⁸ eingeleitet, in der alle betroffenen Akteure ersucht wurden, sich an einer Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen zu beteiligen. Ziel dieser Konsultation war es, die Probleme einzukreisen und Input zu den Zielvorgaben und politischen Optionen zu erhalten. Die Mitteilung und der Bericht mit der Zusammenfassung der Beiträge⁹ wurden auf der Website der Kommission¹⁰ veröffentlicht.

Im Rahmen der Konsultation gingen bei der Kommission 280 Beiträge von einem breiten Spektrum von Akteuren ein, darunter Organisationen der Beschäftigten im Gesundheitswesen, Leistungserbringer, nationale und regionale Regierungen, Versicherungsträger, Unternehmen und EU-Bürger. Es wurden zahlreiche Fragen zur Gesundheitsversorgung, vor allem zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, in Europa aufgeworfen. Diese wurden bei den vorbereitenden Arbeiten zu diesem Kommissionsvorschlag berücksichtigt.

Der Vorschlag basiert zudem auf verschiedenen externen Untersuchungen, Analysen und Studien, die in den letzten Jahren durchgeführt wurden. Namentlich das Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik lieferte eine unabhängige Expertenanalyse¹¹, die vor allem bei der Folgenabschätzung dieses Vorschlags herangezogen wurde. Bei dieser Analyse wurde eine Bestandsaufnahme der Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsversorgung in Europa erstellt, wobei der Schwerpunkt auf sieben Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gelegt wurde: Vorabgenehmigung und Zugang zur Gesundheitsversorgung, Qualität und Sicherheit, Patientenrechte, grenzüberschreitende Zusammenarbeit, Leistungskörbe und -sätze in der Gesundheitsversorgung, Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung in der Vergangenheit sowie Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Grundlage bildeten vorhandene Forschungsarbeiten, die weitgehend von der Europäischen Kommission gefördert wurden,

⁶ Am letzten Offenen Gesundheitsforum nahmen etwa 380 Personen aus einem breiten Spektrum von Gesundheitsorganisationen teil. Auf seiner Konferenz im November 2005 hat das Forum der Kommission empfohlen, die Möglichkeiten für gezielte Rechtsvorschriften für die Gesundheitsversorgung zu prüfen, da die Subsidiarität keine ausreichende Gewähr dafür bietet, dass die Vorgabe einer allgemein zugänglichen hochwertigen Gesundheitsversorgung erfüllt wird. Das Forum erklärte zudem, dass es strenger und in vollem Umfang umgesetzter Bestimmungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten auf EU-Ebene bedarf, wobei in Bezug auf die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit die nationalen Bestimmungen zu achten sind. Außerdem sprach sich das Forum für die Einrichtung eines Internetportals für den freien Austausch von Daten, Erkenntnissen und Praktiken aus, um den ständigen Lernprozess und die Innovation zu fördern. Schlussbericht des Offenen Gesundheitsforums, Herausforderungen und Zukunftsstrategie im Gesundheitswesen, European Public Health Alliance (2005).

⁷ In der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung sind alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union vertreten; zudem sind Beobachter aus den EWR-/EFTA-Staaten sowie Vertreter der Zivilgesellschaft in die Arbeiten der Gruppe einbezogen worden. Bericht über die Arbeiten der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung 2006, Europäische Kommission (2006).

⁸ Mitteilung der Kommission – Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen – SEK(2006) 1195/4 vom 26. September 2006.

⁹ Papier der Kommission „Zusammenfassung des Berichts über die Beiträge zur Konsultation über Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen“ (2007).

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

¹¹ Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

vorliegende Beispiele und bereits durchgeführte Studien. Ziel war es, ein besseres Bild über die genannten Aspekte der grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung aus der Perspektive der verschiedenen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu verschaffen; außerdem sollte dargelegt werden, wie derzeitige Rechts- und sonstige Unsicherheiten sich auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und die oben erwähnten Aspekte im Einzelnen auswirken bzw. ausgewirkt haben, und wer auf welche Weise und in welchem Maße betroffen ist bzw. war.

2. ELEMENTE DES GEMEINSCHAFTSRAHMENS FÜR GRENZÜBERSCHREITENDE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Die Kommission schlägt vor, einen Gemeinschaftsrahmen für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu schaffen, wie im vorliegenden Vorschlag für eine Richtlinie dargelegt. Dieser enthält die einschlägigen rechtlichen Definitionen und allgemeinen Bestimmungen und gliedert sich in drei Hauptbereiche:

- **gemeinsame Grundsätze in allen EU-Gesundheitssystemen** (gemäß Festlegung im Rat im Juni 2006), die darlegen, welcher Mitgliedstaat für die Einhaltung der gemeinsamen Grundsätze der Gesundheitsversorgung verantwortlich ist und worin diese Verantwortung im Einzelnen besteht, damit EU-weit Klarheit und Vertrauen gewährleistet sind im Hinblick darauf, welche Behörden die Standards der Gesundheitsversorgung festlegen und überwachen;
- **ein spezifischer Rahmen für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung:** die Richtlinie wird klarstellen, welche Ansprüche die Patienten auf gesundheitliche Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat haben, einschließlich der Beschränkungen, welche die Mitgliedstaaten für eine solche Versorgung im Ausland festlegen können, und bis zu welcher Höhe die Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erstattet werden. Letzteres stützt sich auf den Grundsatz, dass die Patienten einen Anspruch auf Kostenerstattung in Höhe der Kosten haben, die für die betreffende Behandlung in ihrem Land erstattet würden;
- **europäische Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung:** die Richtlinie legt einen Rahmen für die europäische Zusammenarbeit u. a. in Bereichen fest wie Zusammenarbeit in Grenzregionen, Anerkennung von Verschreibungen aus dem Ausland, europäische Referenznetze, Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung, Datenerhebung, Qualität und Sicherheit, damit der mögliche Beitrag einer solchen Zusammenarbeit wirkungsvoll und nachhaltig gestaltet werden kann.

Ausgehend vom Fallrecht soll mit dieser Initiative ein klarer und transparenter Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung innerhalb der EU geschaffen werden, für alle die Fälle nämlich, in denen die Behandlung, die ein Patient benötigt, in einem anderen als seinem eigenen Mitgliedstaat zur Verfügung steht. Dieser grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollten keine ungerechtfertigten Hindernisse entgegenstehen. Die Versorgung sollte sicher und hochwertig sein. Die Verfahren zur Kostenerstattung sollten klar und transparent sein. Unter Berücksichtigung der Grundwerte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität werden daher mit der Schaffung dieses Rahmens folgende Ziele verfolgt:

- er soll ausreichende Klarheit über den Anspruch auf Kostenerstattung für die in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung bieten
- und gewährleisten, dass die erforderlichen Voraussetzungen für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung bei grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen gegeben sind.

3. KOHÄRENZ MIT ANDEREN POLITISCHEN MASSNAHMEN DER GEMEINSCHAFT

a) Verordnungen über die Koordinierung der Sozialversicherungssysteme

Der Vorschlag würde den bestehenden Rahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit nicht ändern und neben sämtlichen allgemeinen Grundsätzen weiterbestehen, auf denen die Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit basieren. Hierzu gehört auch, dass der Patient, der sich in einem anderen Mitgliedstaat gesundheitlich versorgen lässt, dessen Bürgern gleichgestellt ist. Ebenso gilt dies für die bestehende europäische Krankenversicherungskarte. Was die geplante Inanspruchnahme grenzüberschreitender gesundheitlicher Versorgung betrifft, so stellt der Vorschlag sicher, dass die Patienten sich im Ausland versorgen lassen können, wenn in ihrem eigenen Land keine geeignete Versorgung ohne übermäßige Verzögerung möglich ist; etwaige zusätzliche Behandlungskosten werden in diesem Fall von der öffentlichen Hand getragen. Die entsprechenden Regelungen sind bereits in den Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit niedergelegt¹² und werden weiterhin gelten.

Mit der neuen Richtlinie über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung würde eine alternative Regelung eingeführt werden, die auf den Grundsätzen der Freizügigkeit und den Grundsätzen der Entscheidungen des Gerichtshofs beruhen würde. Auf diese Weise könnten Patienten in einem anderen Mitgliedstaat die gesundheitliche Versorgung in Anspruch nehmen, die ihnen im Inland zugestanden hätte, und hätten einen Anspruch auf Kostenerstattung in Höhe der Kosten, die für die betreffende Behandlung in ihrem Land erstattet würden, allerdings trügen sie das finanzielle Risiko für etwaige zusätzliche Behandlungskosten.

Die in diesem Vorschlag festgehaltenen Bestimmungen zu den Ansprüchen und die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 stellen alternative Mechanismen für die Kostenübernahme bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung dar. Wird die vorherige Genehmigung beantragt und im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 erteilt, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung; die Leistungen bei Krankheit werden dann entsprechend dieser Verordnung gewährt. Dies kann insbesondere für Behandlungen gelten, die über Europäische Referenznetze geleistet werden, wie sie in dieser Richtlinie vorgesehen sind. Werden die Kosten der Gesundheitsversorgung gemäß Kapitel III dieser Richtlinie erstattet, gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie. Ein Versicherter erhält jedoch in jedem Fall die Genehmigung gemäß den in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f genannten Verordnungen über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, sofern

¹² Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer, Selbständige und deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern. ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2.

die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung 1408/71 erfüllt sind.

b) Rahmen für die gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen

Der Vorschlag würde außerdem unbeschadet des bestehenden Rahmens für die gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen entsprechend der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen gelten¹³. Die Richtlinie 2005/36/EG legt die Vorschriften fest, nach denen ein Mitgliedstaat, der den Zugang zu einem reglementierten Beruf, einschließlich im Gesundheitsbereich, oder dessen Ausübung in seinem Hoheitsgebiet an den Besitz bestimmter Berufsqualifikationen knüpft, für den Zugang zu diesem Beruf und dessen Ausübung die in einem anderen Mitgliedstaat erworbenen Berufsqualifikationen anerkennt, die ihren Inhaber berechtigen, dort denselben Beruf auszuüben. Durch den vorliegenden Vorschlag sollen die bestehenden Vorschriften für die gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen in keinerlei Weise angetastet werden. Im Übrigen dürfen Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des Vorschlags ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die gesundheitliche Versorgung nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgt, keine neuen Hemmnisse für die Freizügigkeit der Angehörigen der Gesundheitsberufe gemäß der Richtlinie 2005/36/EG einführen.

c) Gemeinschaftsrahmen für den Schutz personenbezogener Daten

Der vorliegende Vorschlag gilt unbeschadet des rechtlichen Rahmens, der durch die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹⁴ und die Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre im Bereich der Telekommunikation¹⁵ vorgegeben ist und der Patienten das Recht auf Privatsphäre bei der Verarbeitung personenbezogener Daten einräumt. Für die Gewährleistung der Kontinuität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bedarf es der rechtzeitigen Übermittlung von Daten über den Gesundheitszustand des betreffenden Patienten. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr hat jeder Patient ein Auskunftsrecht hinsichtlich der ihn betreffenden Gesundheitsdaten. Dazu gehört auch das Auskunftsrecht des Patienten hinsichtlich der medizinischen Aufzeichnungen, die u. a. Folgendes betreffen: Diagnose, Untersuchungsergebnisse, Bewertung durch den behandelnden Arzt sowie Behandlungen und Eingriffe. Die Richtlinie sollte daher unbeschadet des Gemeinschaftsrahmens gelten, der durch die genannten Richtlinien und die nationalen Rechtsvorschriften zu deren Umsetzung vorgegeben ist.

d) Gesundheitstelematik

Der Vorschlag lässt des Weiteren den bestehenden Rahmen unberührt, der durch die Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen

¹³ ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

¹⁴ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

¹⁵ ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37.

Geschäftsverkehr“)¹⁶ vorgegeben ist. Die genannte Richtlinie leistet einen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarktes, indem sie den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft, einschließlich elektronischen Gesundheitsdiensten, zwischen den Mitgliedstaaten sicherstellt. Sie legt die Informationspflichten der Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft fest und enthält Vorschriften für die kommerzielle Kommunikation, elektronisch geschlossene Verträge und die Verantwortlichkeit von Vermittlern. Der vorhandene Rahmen wird bestehen bleiben und der vorliegende Vorschlag findet nur insofern Anwendung, als die Maßnahmen nicht bereits durch die Richtlinie 2000/31/EG abgedeckt sind.

e) **Rassengleichheit**

Dieser Vorschlag gilt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft. Ziel der Richtlinie ist es zu verhindern, dass Menschen in der Europäischen Union aufgrund der Rasse oder der ethnischen Herkunft diskriminiert werden; sie gilt für alle Menschen auch in Bezug auf den Sozialschutz, einschließlich der sozialen Sicherheit und der Gesundheitsdienste (siehe Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e). Daher bleibt der in der Richtlinie 2000/43/EG niedergelegte Grundsatz der Gleichbehandlung, dementsprechend es keine direkte oder indirekte Diskriminierung aufgrund der Rasse oder ethnischen Herkunft geben darf, bestehen und wird von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie nicht berührt.

4. **ALLGEMEINE RECHTLICHE ASPEKTE**

a) **Rechtsgrundlage**

Der Richtlinienvorschlag beruht auf Artikel 95 EG-Vertrag. Diese Rechtsgrundlage ist sowohl hinsichtlich der Zielsetzung des Vorschlags als auch hinsichtlich ihres Inhalts gerechtfertigt. Nach Artikel 95 EG-Vertrag erlassene Maßnahmen sollen die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben. Mit dieser Richtlinie soll ein allgemeiner Rahmen für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union geschaffen und die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen und ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden, wobei gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung gewahrt bleiben soll. Das Ziel des Vorschlags steht somit vollauf in Einklang mit den Anforderungen der Artikel 95 und 152 EG-Vertrag.

Die Urteile des Gerichtshofs sind in den einzelnen Rechtssachen klar, und es kann keine Voraussetzung für die Wahrnehmung der vom Gerichtshof anerkannten Patientenrechte verlangt werden. Andererseits ist es notwendig, eine allgemeinere und wirksamere Anwendung dieser Binnenmarktrechte in der Praxis zu gewährleisten und sicherzustellen, dass diese Rechte auf eine Art und Weise ausgeübt werden können, die vereinbar ist mit den allgemeinen Zielen der Gesundheitssysteme, nämlich Zugänglichkeit, Qualität und finanzielle Tragfähigkeit. Das Gericht hat festgestellt, dass der freie Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, insbesondere der Personen, die eine medizinische Behandlung

¹⁶ ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben¹⁷. Wie der Gerichtshof festgestellt hat, stellt es eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs im Sinne von Artikel 49 EG dar, dass die Regelung des Versicherungsmitgliedstaats einem ihr unterliegenden Patienten keine Kostenübernahme in gleicher Höhe gewährleistet, wie sie ihm gewährt worden wäre, wenn er im Versicherungsmitgliedstaat behandelt worden wäre¹⁸. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie Fragen im Zusammenhang mit der Erstattung der Kosten für eine Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten zu regeln, um die Ausübung des Rechts auf Erbringung und Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern.

Bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen ist Folgendes für die Patienten unverzichtbar:

- klare Informationen, damit die Bürger fundierte Entscheidungen über ihre Gesundheitsversorgung treffen können;
- Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung;
- Die Kontinuität der Versorgung zwischen den verschiedenen behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe und Einrichtungen
- sowie Mechanismen zur Gewährleistung geeigneter Abhilfe und Entschädigungen für etwaigen durch die Gesundheitsversorgung verursachten Schaden.

Es gibt jedoch keine klaren Regelungen auf Gemeinschaftsebene darüber, wie diese Anforderungen bei grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen erfüllt werden können, oder wer dafür verantwortlich ist, dass sie erfüllt werden. Dies ist unabhängig davon, wie die Versorgung finanziert wird – öffentlich oder privat –, ob sie nach den Verordnungen über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit erfolgt oder in Anwendung der oben dargelegten Freizügigkeitsrechte.

Es ist für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe oft schwierig festzustellen, welche Rechte auf Kostenerstattung für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bestehen. Dies wurde durch eine Eurobarometer-Umfrage¹⁹ bestätigt, entsprechend der 30 % der Bürger in der Europäischen Union nicht darüber informiert sind, dass Gesundheitsdienstleistungen außerhalb des Versicherungsmitgliedstaats in Anspruch genommen werden können. Diese Unsicherheit und Verwirrung über die allgemeine Anwendung der Rechte bezüglich der Erstattung der Kosten für die Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten kann es für die Patienten schwieriger machen, ihre Rechte in der Praxis auszuüben, da die Verantwortlichen zögern werden, Regeln und Verfahren anzuwenden, wenn sie sich nicht sicher sind, wie diese eigentlich aussehen. Und wenn Patienten die jeweilige Auslegung oder Anwendung der Regeln anfechten möchten, ist es für sie schwierig, dies angesichts mangelnder Klarheit über ihre Rechte und die Möglichkeit ihrer Ausübung zu tun.

¹⁷ Siehe insbesondere Rechtssache C-158/96 Kohll, Rdn. 35-36.

¹⁸ Siehe insbesondere Rechtssache C-368/98 Vanbraekel, Rdn. 45.

¹⁹ Flash Eurobarometer Nr. 210, Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU – von The Gallup Organization, Ungarn, im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO) der Europäischen Kommission erstellter Analysebericht (2007).

Ziel dieser Initiative ist es somit, einen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU zu schaffen, um die Ausübung der Patientenrechte bei gleichzeitigem hohen Gesundheitsschutzniveau zu ermöglichen, indem

- ausreichende Klarheit über das Recht auf Kostenerstattung für in anderen Mitgliedstaaten erbrachte Gesundheitsversorgung und dessen Umsetzung in die Praxis gebracht
- und gewährleistet wird, dass die erforderlichen Voraussetzungen für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung auch für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gegeben sind.

Gleichzeitig wird Sorge dafür getragen, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mit den allgemeinen Zielen der Mitgliedstaaten – Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Rahmen ihrer Gesundheitssysteme – in Einklang steht. Insbesondere stellt der Vorschlag sicher, dass die Auswirkungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nach Maßgabe dieses Vorschlags die Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme weder durch unmittelbare finanzielle Konsequenzen noch durch den Effekt auf die generelle Planung und Verwaltung dieser Systeme unterminiert.

Mit dem Vorschlag wird berücksichtigt, dass die Zuständigkeit für die Gesundheitsdienstleistungen primär bei den Mitgliedstaaten liegt; auch wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gemäß Artikel 152 EG-Vertrag in vollem Umfang gewahrt. Artikel 95 Absatz 3 des Vertrags hält zudem fest, dass die Kommission in ihren Vorschlägen, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes im Gesundheitsbereich zum Gegenstand haben, von einem hohen Schutzniveau ausgehen und dabei insbesondere alle auf wissenschaftlichen Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigen muss. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags hat die Kommission den jüngsten Forschungsergebnissen und aktuellen vorbildlichen Verfahren in der Medizin umfassend Rechnung getragen. Verschiedene Analysen, Forschungsberichte und Studien von Experten sind bei den vorbereitenden Arbeiten herangezogen worden. Mit dem Vorschlag wird somit sichergestellt, dass die für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung erforderlichen Voraussetzungen ebenfalls für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gegeben sind.

b) Subsidiarität

Allgemeines Ziel dieser Initiative ist es, einen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung abzustecken, der ausreichende Klarheit darüber vermittelt, welche Rechte auf Kostenerstattung für im Ausland erbrachte Gesundheitsdienstleistungen der Bürger hat und wie diese Rechte in die Praxis umzusetzen sind. Außerdem soll sichergestellt werden, dass die für eine hochwertige, sichere und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind.

Fragen, die eine größere Rechtsklarheit und -sicherheit erfordern, können nicht von einzelnen Mitgliedstaaten geklärt werden. Alleinige Maßnahmen der Mitgliedstaaten oder das Fehlen von Gemeinschaftsmaßnahmen würden die sichere und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erheblich unterminieren; der Handlungsspielraum der Mitgliedstaaten bei der Verwaltung und Steuerung ihrer Gesundheitssysteme insgesamt wäre – wie von mehreren Mitgliedstaaten während der Konsultation hervorgehoben – nicht klar abgesteckt.

Wie aus dem Terminus bereits hervorgeht, betrifft die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung viele gemeinschaftsweite transnationale Aspekte. Sowohl die nationalen Regierungen als auch die einzelnen Bürger sind in diesem Bereich mit Herausforderungen konfrontiert, denen die Mitgliedstaaten einzeln nicht zufriedenstellend begegnen können.

Gemäß Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag muss bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt werden. Gemäß einem Urteil des Gerichtshofs²⁰ schließt diese Bestimmung allerdings nicht die Möglichkeit aus, dass die Mitgliedstaaten nach anderen Vorschriften des Vertrags, wie beispielsweise Artikel 49 EGV, oder nach Gemeinschaftsmaßnahmen, die auf der Grundlage des Vertrags angenommen wurden, verpflichtet sind, ihre einzelstaatlichen Systeme der Gesundheitsversorgung und Sozialversicherung anzupassen. Wie der Gerichtshof feststellte, ist dies nicht als Eingriff in ihre souveräne Zuständigkeit in dem betreffenden Bereich anzusehen.

In jedem Fall sind die Mitgliedstaaten für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung zuständig. Insbesondere obliegt es ihnen festzulegen, welche Vorschriften für die Erstattung der Kosten an die Patienten und die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen gelten. Daran ändert dieser Vorschlag nichts. Es sei hervorgehoben, dass diese Initiative die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die in einen bestimmten Fall anzuwendenden Vorschriften festzulegen, unberührt lässt. Vielmehr soll der vorgeschlagene Rahmen die europäische Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung erleichtern, etwa im Rahmen der Netze von Referenzzentren, die gemeinsame Nutzung von Folgenabschätzungen für die neuen Gesundheitstechnologien oder der IKT-Nutzung im Hinblick auf eine wirksamere Gesundheitsversorgung (Gesundheitstelematik). Auf diese Weise trägt er dazu bei, die Mitgliedstaaten bei ihren allgemeinen Zielen zur Sicherstellung einer flächendeckenden hochwertigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten – unabhängig davon, ob diese sich im Inland oder im Ausland versorgen lassen – unter Beachtung der Grundsätze der Gleichbehandlung und Solidarität zu unterstützen.

Da die Ziele dieses Vorschlags auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können, sondern wegen des Umfangs der Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, steht der Vorschlag im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip.

c) Verhältnismäßigkeit

Entsprechend dem in Artikel 5 EG-Vertrag genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip dürfen die Maßnahmen der Gemeinschaft nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinausgehen. Der Vorschlag legt nur allgemeine Grundsätze für die Schaffung des EU-Rahmens fest, lässt jedoch einen großen Spielraum für die Umsetzung der Grundsätze durch die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der nationalen, regionalen oder lokalen Gegebenheiten. Zudem wird mit dem Vorschlag die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation, Finanzierung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und der medizinischen Versorgung in vollem Umfang gewahrt. Der Vorschlag lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, zu entscheiden, welche Leistungen sie erstatten. Schließt ein

²⁰ Siehe Rechtssache C-372/04 Watts, Rdn. 147.

Mitgliedstaat eine bestimmte Behandlung nicht in den Leistungsanspruch seiner Bürger im Inland ein, so wird mit der Regelung kein neuer Anspruch der Patienten auf Behandlung im Ausland mit Kostenerstattung begründet. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten weiterhin an ihre Leistungen Bedingungen knüpfen, wie beispielsweise, dass die Überweisung an einen Facharzt durch einen Allgemeinmediziner erfolgen muss. Der Vorschlag steht somit mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip in Einklang.

5. KAPITEL I

5.1. Ziel der Richtlinie

Allgemeines Ziel dieses Vorschlags ist es, einen eindeutig abgesteckten Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU zu schaffen. Dazu müssen Hemmnisse für die Erbringung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die Risiken für einen hohen Gesundheitsschutz darstellen, angegangen werden.

Die Unsicherheit bei der allgemeinen Anwendung des Rechts auf Kostenerstattung für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen stellt in der Praxis ein Hemmnis für die Freizügigkeit der Patienten und den freien Verkehr von Gesundheitsdienstleistungen im Allgemeinen dar. Belegt wird dieses Problem durch Forschungsarbeiten und die Konsultation, die der Ausarbeitung dieses Vorschlags vorausgingen, einschließlich Umfragen bei den Bürgern, die ergaben, dass erhebliche Unsicherheiten bestehen und eine hohe Zahl von Patienten Anspruch auf Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gehabt hätte, diesen jedoch nicht geltend gemacht hat.

Bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen muss Folgendes für die Patienten stets sichergestellt sein:

- klare Informationen, damit die Bürger fundierte Entscheidungen über ihre Gesundheitsversorgung treffen können;
- Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung;
- Die Kontinuität der Versorgung zwischen den verschiedenen behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe und Einrichtungen
- sowie Mechanismen zur Gewährleistung geeigneter Abhilfe und Entschädigungen für etwaigen durch die Gesundheitsversorgung verursachten Schaden.

5.2. Geltungsbereich der Richtlinie

Die vorgeschlagene Richtlinie gilt für alle Gesundheitsdienstleistungen, unabhängig davon, wie sie organisiert, ausgeführt oder finanziert werden. Es lässt sich vorab nicht abschätzen, ob ein bestimmter Gesundheitsdienstleister einem Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder Patienten aus dem eigenen Mitgliedstaat Gesundheitsdienstleistungen erbringt; daher ist es notwendig, dass die Bestimmungen, die sicherstellen, dass die Gesundheitsversorgung nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgt, für alle Gesundheitsdienstleistungen

gelten, unabhängig davon, wie diese Gesundheitsversorgung organisiert ist, geleistet wird oder finanziert ist.

6. KAPITEL II – BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN, DIE FÜR DIE EINHALTUNG DER ALLGEMEINEN GRUNDSÄTZE DER GESUNDHEITSVERSORGUNG ZUSTÄNDIG SIND

6.1. Zuständigkeit der Behörden des Behandlungsmitgliedstaats

Wie vorstehend dargelegt, ist eine Gewährleistung der Einhaltung gemeinsamer Grundsätze für die Gesundheitsversorgung auch bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wesentlich für die Sicherstellung der Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen. Die Kombination aus der Unterschiedlichkeit der Systeme und Unklarheit bezüglich der Zuständigkeiten der einzelnen Behörden könnte als Hemmnis für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren, wie Untersuchungen und Auswertungen ergeben und wie auch Beispiele für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und Unsicherheiten zeigen, die die Bürger bei Umfragen zum Ausdruck bringen²¹.

Da es unmöglich ist, vorab zu wissen, ob ein bestimmter Gesundheitsdienstleister Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder für einen Patienten aus dem eigenen Mitgliedstaat erbringt, müssen die Anforderungen, die gewährleistet sollen, dass die Gesundheitsversorgung nach allgemeinen Grundsätzen und klaren Qualitäts- und Sicherheitsnormen geleistet wird, auf alle Gesundheitssysteme anwendbar sein, damit die Freiheit zur Erbringung und Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen gewährleistet wird, wie es Ziel dieser Richtlinie ist.

Dazu gehören zwei Elemente. Zum einen Klarheit darüber, welcher Mitgliedstaat in einem gegebenen Fall der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für die Einhaltung der allgemeinen Grundsätze der Gesundheitsversorgung zuständig ist. In der vor der Ausarbeitung dieser Vorschläge durchgeführten Konsultation wurde einhellig die Meinung vertreten, dass Klärungsbedarf besteht und die geeignetste Lösung die wäre, klarzustellen, dass es den Behörden des Behandlungsmitgliedstaats obliegt, dafür zu sorgen, dass die allgemeinen Grundsätze auch bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eingehalten werden.

Das reicht jedoch an sich nicht aus. Zum anderen bedarf es daher ein Mindestmaß an Sicherheit darüber, was die Behörden des zuständigen Mitgliedstaats im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen aller Art auf seinem Hoheitsgebiet gewährleistet. Unter Berücksichtigung der vielfältigen Systeme, Strukturen und Mechanismen der Mitgliedstaaten in diesem Bereich wird dieser Ansatz sicherstellen, dass ein Grundstock an gemeinsamen Grundsätzen gegeben ist, auf den sich Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe aus anderen Mitgliedstaaten verlassen können.

Es bleibt den Mitgliedstaaten überlassen, über die Normen für die Gesundheitsversorgung in ihrem Land zu entscheiden. Auch die Freiheit der Mitgliedstaaten, ihre Gesundheitssysteme nach eigenem Ermessen zu organisieren,

²¹ Siehe Folgenabschätzung und insbesondere die Ergebnisse des Forschungsprojekts „Europe 4 Patients“.

bleibt unangetastet. Damit die Verhältnismäßigkeit der erforderlichen Harmonisierung sichergestellt ist, stützen sich die Grundsätze der Richtlinie auf die Schlussfolgerungen des Rates vom Juni 2006 über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen, womit sich größere Anpassungen der bestehenden Systeme erübrigen dürften. Die Kommission wird Leitlinien zur Erleichterung der Umsetzung dieser Grundsätze erarbeiten.

Wie in diesen Schlussfolgerungen festgehalten, haben die einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Konzepte für die praktische Umsetzung dieser Werte: so haben sie beispielsweise unterschiedliche Ansätze in der Frage, ob der Einzelne einen persönlichen Beitrag zu den Kostenelementen seiner Gesundheitsversorgung zahlen soll oder ob ein allgemeiner Beitrag erhoben wird und ob ein solcher auf dem Weg einer Zusatzversicherung gezahlt wird. Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Formeln zur Gewährleistung der Gleichbehandlung entwickelt: einige definieren diese als Recht des Patienten, andere als Verpflichtung der Träger der Gesundheitsdienste. Die Durchsetzung ist ebenfalls in unterschiedlicher Weise geregelt, in einigen Mitgliedstaaten auf dem Wege über die Gerichte, in anderen auf dem Weg über Berufskammern, Ombudsleute oder andere Mechanismen.

Die Richtlinie lässt den Mitgliedstaaten weiterhin die Freiheit, ihre Gesundheitssysteme nach eigenen Vorstellungen so zu organisieren, dass diese gemeinsamen Grundsätze verwirklicht werden, in Übereinstimmung mit Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag. Der Rahmen soll lediglich klar festlegen, welcher Mitgliedstaat in einer bestimmten Situation zuständig ist, er soll Lücken und Überschneidungen vermeiden und deutlich machen, was diese Verpflichtungen in der Praxis bedeuten. In dieser Richtlinie werden folgende gemeinsame Grundsätze dargelegt:

- Die ersten drei gemeinsamen Grundsätze (klare Definition seitens der Behörden der Mitgliedstaaten der Standards für Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung, Transparenz hinsichtlich geltender Standards für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe, Mechanismen für die Umsetzung dieser Standards in die Praxis, Überwachung) sollen sicherstellen, dass die Grundelemente zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung gegeben sind. Diese Elemente schaffen die Grundlage dafür, dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Vertrauen hinsichtlich Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung erhalten, indem alle Patienten und Gesundheitsdienstleister auf der Grundlage eines allgemeinen Bestands an allgemeinen Verpflichtungen handeln können.
- Wenn die Patienten keinen Zugang zu Informationen über die wichtigsten medizinischen, finanziellen und praktischen Aspekte der gewünschten Gesundheitsversorgung haben, würde dies klar ein Hindernis für ihre Freiheit bedeuten, Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch zu nehmen, da es dann schwer wäre, eine rationale und sachlich fundierte Wahl zwischen verschiedenen Anbietern – auch in anderen Mitgliedstaaten – zu treffen.
- Die Mitgliedstaaten müssen Verfahren und Systeme für den Fall einrichten, dass aufgrund von Gesundheitsdienstleistungen Schäden auftreten. Deutlich ist, dass sich die Patienten der Gefahr bewusst sind, dass bei der Gesundheitsversorgung

- etwas schiefe gehen kann; nach Meinung von 78 % der EU-Bürger stellen ärztliche Kunstfehler ein schwerwiegendes Problem dar. Diese Besorgnis ist nicht unbegründet; laut Forschungsarbeiten sind in 10 % der Fälle Schäden aufgrund einer Gesundheitsdienstleistung zu verzeichnen. Die Sicherstellung klarer einheitlicher Pflichten in Bezug auf die Reaktion auf Schäden durch Gesundheitsdienstleistungen ist daher von wesentlicher Bedeutung, um das mangelnde Vertrauen in diese Mechanismen zu vermeiden, das als Hemmnis für die Inanspruchnahme der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wirkt.
- Der Behandlungsmitgliedstaat muss ebenfalls sicherstellen, dass den Patienten im Fall eines Schadens aufgrund der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Rechtsmittel und entsprechende Entschädigungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Es ist jedoch Sache der Mitgliedstaaten, Art und Modalitäten solcher Mechanismen festzulegen, zum Beispiel durch den Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung oder eine Garantie oder eine Vereinbarung, die gleichwertig oder im Wesentlichen inhaltlich vergleichbar ist. Diese Anforderung sollte einen mindestens gleichwertigen Schutz bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für Patienten in anderen Mitgliedstaaten gewährleisten. Solche Regelungen sollten Art und Ausmaß des Risikos angemessen sein, um zu vermeiden, dass diese Anforderung im Kontext der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung unangemessen ist, und – soweit sie unterschiedlich sind – sollten Garantien, die im Heimatstaat des Dienstleisters bereits gelten, angemessen berücksichtigt werden.
 - Um die Kontinuität der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, bedarf es der Übermittlung der relevanten Gesundheitsdaten und insbesondere der Patientenakte; allerdings ist dies ein äußerst heikles Thema. Die Konsultation ergab allgemeine Unsicherheit darüber, wie dies bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten in andere Länder in der Praxis gewährleistet werden soll, wobei Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes gelegentlich die erforderliche Übermittlung der für die Fortsetzung einer Behandlung erforderlichen Daten behindern. Daher ist es entscheidend, Vertrauen in die Wahrung der Privatsphäre und den Schutz personenbezogener Daten auch bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten in einen anderen Mitgliedstaat zu schaffen, um einerseits zu verhindern, dass mangelndes Vertrauen als Hemmnis für die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen wirkt, andererseits aber auch, dass eine unzureichende Übermittlung von Daten die Kontinuität der Behandlung gefährdet und damit zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft.
 - Um zu verhindern, dass die Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung beeinträchtigt wird, muss sichergestellt werden, dass Patienten aus dem In- und Ausland nicht auf diskriminierende Art und Weise behandelt werden. Aus wirtschaftlicher Sicht wird damit verhindert, dass unsinnige Anreize geschaffen werden, Patienten aus dem Ausland den inländischen Patienten vorzuziehen, oder dass Investitionen in das Gesundheitssystem gefährdet sind. Aus gesundheitspolitischer Sicht ist die Gleichbehandlung von Patienten wesentlich dafür, dass Auswirkungen einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wie etwa Wartezeiten in vernünftigen und beherrschbaren Grenzen bleiben. Zudem sollten Patienten gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung in keiner Weise aufgrund des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, der

genetischen Merkmale, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der politischen oder sonstigen Überzeugungen, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden. Da in dieser Richtlinie die Grundrechte beachtet und die Grundsätze der Europäischen Charta der Grundrechte eingehalten werden, müssen bei ihrer Umsetzung und Anwendung außerdem die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und der Grundsatz der Nichtdiskriminierung in Übereinstimmung mit den Artikeln 20 und 21 der Charta gewahrt bleiben.

7. KAPITEL III – INANSPRUCHNAHME DER GESUNDHEITSVERSORGUNG IN EINEM ANDEREN MITGLIEDSTAAT

7.1. Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat

Das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen aus der gesetzlichen Sozialversicherung der Patienten als Versicherte wurde vom Gerichtshof in mehreren Urteilen anerkannt²². Das Gericht hat festgestellt, dass der freie Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, insbesondere der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben²³. Zu bedenken ist, dass die gesamte Rechtsprechung des Gerichtshofs in diesem Bereich auf Verfahren beruht, die Bürger eingeleitet haben, um ihre Rechte aufgrund des EG-Vertrags geltend zu machen.

Wie der Gerichtshof festgestellt hat, stellt es eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs im Sinne von Artikel 49 EG dar, dass die Regelung des Versicherungsmitgliedstaats einem ihr unterliegenden Patienten keine Kostenübernahme in gleicher Höhe gewährleistet, wie sie ihm gewährt worden wäre, wenn er im Versicherungsmitgliedstaat behandelt worden wäre²⁴. Aus Untersuchungen und Konsultationen im Vorfeld dieser Vorschläge ergibt sich ein gewisses Maß an Unsicherheit bezüglich der allgemeinen praktischen Anwendung der Rechte aufgrund dieser Urteile; dies wirkt als Hindernis für die Freizügigkeit der Dienstleistungen. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie Fragen im Zusammenhang mit der Erstattung der Kosten für eine Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten zu regeln, um die Ausübung des Rechts auf Erbringung und Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern. Die Bestimmungen in Artikel 6 und 7 sowie teilweise auch in Artikel 8 und 9 regeln daher die Kostenerstattung bei einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat, um die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern.

²² Siehe insbesondere die Rechtssachen C-158/96 *Kohll* [1998] ECR I-1931, C-120/95 *Decker* [1998] ECR I-1831, C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ECR I-5363; C-157/99 *Smits und Peerbooms* [2001] ECR I-5473; C-56/01 *Inizan* [2003] ECR I-12403; C-8/02 *Leichtle* [2004] ECR I-2641; C-385/99 *Müller-Fauré und Van Riet* [2003] ECR I-4503, und C-372/04 *Watts*, Urteil vom 16. Mai 2006, noch nicht veröffentlicht.

²³ Siehe insbesondere *Kohll*, Rdn. 35-36.

²⁴ Siehe insbesondere *Vanbraekel*, Rdn. 45.

Diese Richtlinie sieht nicht die Übertragung von Sozialversicherungsansprüchen zwischen den Mitgliedstaaten oder eine anderweitige Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit vor. Von den Bestimmungen in Kapitel III dieser Richtlinie ist ausschließlich das Gesundheitssystem des Mitgliedstaats betroffen, in dem der Patient versichert ist, und die einzigen Ansprüche, die in Kapitel III behandelt werden, sind Ansprüche, die im Rahmen des Sozialversicherungssystems im Versicherungsmitgliedstaat des Patienten bestehen. Die Bestimmungen über Zugang zu und Erstattung der Kosten für Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten sollen Patienten und Gesundheitsdienstern die Freizügigkeit der Gesundheitsversorgung ermöglichen und ungerechtfertigte Hindernisse für diese Grundfreiheit in den Versicherungsmitgliedstaaten der Patienten beseitigen.

Der Vorschlag lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, zu entscheiden, welche Leistungen sie erstatten. Schließt ein Mitgliedstaat eine bestimmte Behandlung nicht in den Leistungsanspruch seiner Bürger im Inland ein, so wird mit der Richtlinie kein neuer Anspruch der Patienten auf Kostenerstattung für eine Behandlung im Ausland begründet. Außerdem hindert der Vorschlag die Mitgliedstaaten nicht daran, ihre Regelung für Sachleistungen auf die Gesundheitsversorgung im Ausland auszudehnen, eine Möglichkeit, die mehrere Mitgliedstaaten bereits praktizieren. Wie in der Folgenabschätzung dargelegt, deutet alles darauf hin, dass die Anwendung des Grundsatzes der Freizügigkeit auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten innerhalb der durch das Krankenversicherungssystem des Versicherungsmitgliedstaats garantierten Grenzen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten oder die finanzielle Nachhaltigkeit ihrer Sozialversicherungssysteme nicht beeinträchtigen wird.

Im Licht der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist es nicht angebracht, eine Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung durch das Sozialversicherungssystem eines Mitgliedstaats für die ambulante Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorzuschreiben. Soweit die Kostenerstattung für diese Behandlungen innerhalb der Deckungsgrenzen des Krankenversicherungssystems des Versicherungsmitgliedstaats bleibt, bedeutet das Fehlen einer Vorabgenehmigung keine Beeinträchtigung des finanziellen Gleichgewichts der Systeme der sozialen Sicherheit²⁵. Bezüglich der Krankenhausversorgung hat der Gerichtshof jedoch entschieden, dass sich nicht ausschließen lässt, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung des Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen kann. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen.

Daher wird mit dieser Richtlinie keine allgemeine Regelung der Vorabgenehmigung eingeführt, andererseits können aber die Mitgliedstaaten eine Vorabgenehmigung für die Kostenübernahme für eine in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte

²⁵Siehe insbesondere *Kohll*, Rdn. 42.

Krankenhausbehandlung vorschreiben, sofern sie belegen können, dass nachstehende Bedingungen erfüllt sind:

- sofern die Behandlung im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wären die Kosten vom Sozialversicherungssystem des betreffenden Mitgliedstaats übernommen worden; und
- sofern die Abwanderung von Patienten aufgrund der Durchführung der Richtlinie das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems ernsthaft untergraben kann und/oder die Abwanderung von Patienten die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zur Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewicht bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung bzw. zur Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats untergräbt bzw. wahrscheinlich untergraben wird.

In diesen Fällen muss, in Übereinstimmung mit der einschlägigen Rechtsprechung, ein solches System der Vorabgenehmigung, das die Ausübung der Rechte, die den Bürgern aus dem EG-Vertrag erwachsen, einschränkt, angemessen und durch unabweisbare Gründe wie die in der Rechtsprechung genannten gerechtfertigt sein. In einigen Fällen verfügen die Mitgliedstaaten möglicherweise nicht über feste Kostenerstattungssätze für bestimmte Behandlungsarten (etwa in Gesundheitssystemen mit integrierter öffentlicher Finanzierung und Gesundheitsversorgung). In diesen Fällen sollten die Mitgliedstaaten einen Mechanismus für die Berechnung der Kosten schaffen, die von der gesetzlichen Sozialversicherung für eine solche grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung übernommen werden müssen, sofern dieser Mechanismus sich auf objektive, diskriminierungsfreie Kriterien stützt, die vorab bekannt sind, und sofern die gemäß diesem Mechanismus übernommenen Kosten nicht geringer sind als diejenigen, die übernommen würden, wenn dieselbe oder eine vergleichbare Gesundheitsdienstleistung auf dem Gebiet des Versicherungsmitgliedstaates erbracht worden wäre.

7.2. Ambulante Behandlung

Aus der vorstehenden Bewertung des aktuellen und künftigen Umfangs der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, dass eine solche Versorgung die finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme generell oder der Organisation, Planung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen untergräbt²⁶. Unter diesen Umständen ist das Freizügigkeitshemmnis, das sich aus der Verpflichtung zur Vorabgenehmigung für eine solche grenzüberschreitende ambulante Behandlung ergibt, nicht gerechtfertigt, und eine Vorabgenehmigung sollte daher für ambulante Behandlungen nicht vorgeschrieben werden.

Andererseits kann in einzelnen Mitgliedstaaten das Angebot an Dienstleistern begrenzt sein oder es können nationale Planungsmechanismen greifen, die nur im Inland gelten, einschließlich Bedingungen, Anspruchskriterien und

²⁶

Siehe insbesondere *Müller-Fauré und van Riet*, Randnr. 93.

ordnungspolitischen und administrativen Verfahren. Diese Mechanismen können auch auf die grenzüberschreitende ambulante Behandlung angewendet werden, sofern die Freizügigkeit im Binnenmarkt gewahrt bleibt und solche Einschränkungen des Zugangs zu ambulanten Behandlungen notwendig, angemessen und diskriminierungsfrei sind.

7.3. Krankenhausbehandlung

Wie bereits erwähnt, erkennt der Gerichtshof in seinen Urteilen die besondere Natur der von Krankenhäusern erbrachten Gesundheitsdienstleistungen an, die eine Planung erfordern²⁷. Allerdings besteht keine für die verschiedenen Gesundheitssysteme in der EU einheitliche Definition der Krankenhausbehandlung. Diese Unterschiede im Konzept führen dazu, dass der Grundsatz der Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen, wie ihn der Gerichtshof formuliert hat, in den Mitgliedstaaten in der Praxis unterschiedlich ausgelegt wird. Die unterschiedliche Definition kann daher einerseits ein Hindernis für die Freiheit der Patienten darstellen, Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, da für die Patienten je nach Definition der Krankenhausbehandlung unterschiedliche Bestimmungen dieser Richtlinie gelten würden. Um dieses Hindernis zu überwinden, ist eine Mindestdefinition der Krankenhausbehandlung auf Gemeinschaftsebene erforderlich. Die Einführung einer harmonisierten Mindestdefinition für die Zwecke dieser Richtlinie wird auch gewährleisten, dass keine Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Gesundheitssystemen entstehen, da sie alle denselben Regeln unterliegen.

Die konkreteste allgemein verwendete Definition der Krankenhausbehandlung ist die der stationären Behandlung (also einer Behandlung, die einen Aufenthalt von mindestens einer Nacht in einem Krankenhaus oder einer Klinik erfordert). Daher wird mit Artikel 8 Absatz 1 eine gemeinschaftliche Mindestdefinition der Krankenhausbehandlung auf dieser Grundlage festgelegt. Es kann jedoch angemessen sein, auch bestimmte andere Formen der Behandlung wie eine Krankenhausbehandlung einzustufen, wenn diese Behandlung den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordert oder die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung bedeutet. Artikel 8 Absatz 1 legt daher auch fest, dass die Kommission eine regelmäßig zu aktualisierende Liste solcher Behandlungsarten erstellt.

Wie bereits erwähnt und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs im Bereich des freien Dienstleistungsverkehrs erscheint eine Regelung der Vorabgenehmigung der Kostenübernahme für eine Krankenhausversorgung, die in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt wird, gerechtfertigt, da die Zahl der Krankenanstalten, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen. Eine derartige Planung soll in jedem Mitgliedstaat ein ausgewogenes, ausreichend zugängliches Angebot hochwertiger Krankenhausversorgung sicherstellen; zum anderen soll sie dazu beitragen, die

²⁷

Siehe insbesondere *Smits und Peerbooms*, Randnummern 76-80.

Kosten beherrschbar zu machen und, soweit wie möglich, jede Verschwendung finanzieller, technischer und menschlicher Ressourcen zu verhindern²⁸.

Wie bei der Behandlung außerhalb eines Krankenhauses ergeben sich aus der vorstehenden Bewertung des aktuellen und künftigen Umfangs der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass eine solche Versorgung die finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme generell oder der Organisation, Planung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen untergräbt. Andererseits sollten die Mitgliedstaaten in Bezug auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung die Möglichkeit haben, ein System der Vorabgenehmigung einzuführen, um Situationen zu begegnen, in denen die finanzielle Ausgewogenheit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme eines Mitgliedstaats, die Aufrechterhaltung eines ausgewogenen medizinischen und klinischen Angebots für alle oder die Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Inland ernsthaft untergraben werden oder in Gefahr sind, ernsthaft untergraben zu werden. Allerdings sollten solche Systeme der Vorabgenehmigung begrenzt bleiben auf die Fälle, in denen ausreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Abwanderung von Patienten aufgrund grenzüberschreitender Krankenhausbehandlungen die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme insgesamt oder die Organisation, Planung und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen untergräbt oder wahrscheinlich untergraben wird und dass die Vorabgenehmigung notwendig und angemessen ist, um die finanzielle und organisatorische Ausgewogenheit des betreffenden Gesundheits- und Sozialversicherungssystems zu bewahren. Das System der Vorabgenehmigung muss auf das notwendige und angemessene Maß zur Vermeidung solcher Auswirkungen begrenzt bleiben und darf kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen.

Auf jeden Fall können wie bei Behandlungen außerhalb von Krankenhäusern nationale Einschränkungen, die die Mitgliedstaaten aus Gründen der Planbarkeit anwenden, einschließlich Bedingungen, Anspruchskriterien und ordnungspolitischer und administrativer Verfahren, auch auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Krankenhäusern angewendet werden, sofern die Freizügigkeit im Binnenmarkt gewahrt bleibt und solche Einschränkungen des Zugangs zu Krankenhausbehandlung im Ausland notwendig, angemessen und diskriminierungsfrei sind.

7.4. Verfahrensgarantien

Nach der Rechtsprechung stellen nationale Verwaltungsverfahren und Entscheidungen, denen grenzüberschreitende Dienstleistungen unterworfen werden, ein Hindernis für die Freizügigkeit von Dienstleistungen dar, sofern sie nicht objektiv gerechtfertigt, notwendig und angemessen sind. Dies gilt besonders für den Bereich der Gesundheitsversorgung, in dem die Verwaltungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten große Unterschiede aufweisen, teilweise sogar zwischen den Regionen eines einzelnen Mitgliedstaats. Daher ist es angemessen zu fordern, dass Verwaltungsverfahren der Mitgliedstaaten bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung den Patienten Objektivität, Nichtdiskriminierung und

²⁸

Siehe insbesondere *Smits und Peerbooms*, Randnummern 76-80.

Transparenz in vergleichbarer Weise garantieren, so dass sichergestellt ist, dass Entscheidungen der nationalen Behörde rechtzeitig, sorgfältig und unter Berücksichtigung sowohl der allgemeinen Grundsätze als auch der Besonderheiten des Einzelfalls getroffen werden. Dies sollte für Verfahren zu finanziellen Aspekten gelten, etwa für die Kostenerstattung (einschließlich der Erstattung von Kosten für die in einem anderen Mitgliedstaat erhaltene Versorgung nach der Rückkehr des Patienten), aber auch für medizinische Verfahren wie Überweisung oder Einholung einer Zweitdiagnose.

7.5. Informationen für Patienten und nationale Kontaktstellen

Angemessene Informationen für Patienten sind notwendig, um das Vertrauen der Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherzustellen und damit die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen im Binnenmarkt und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Bislang sind die Informationen, die Patienten in den Mitgliedstaaten zu Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erhalten, sehr begrenzt. Viele, die sich an der Konsultation im Vorfeld dieses Vorschlags beteiligten, glauben, dass es für Patienten schwierig ist herauszufinden, welche Rechte sie bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung haben. Klare Informationen werden oft vermisst. Viele argumentierten, dass in vielen Mitgliedstaaten die Patienten nicht über die Möglichkeiten und ihre Ansprüche auf eine Behandlung im Ausland und die Erstattung der Kosten informiert seien. So ergab eine Studie des Health Consumer Powerhouse in Frankreich, Polen, dem Vereinigten Königreich, Spanien und Deutschland, dass 25 % der Bürger glauben, sie hätten keinen Anspruch auf eine Behandlung im Ausland; 30 % sind sich nicht sicher²⁹. Wie vorstehend dargelegt, wurde dies durch eine Eurobarometer-Umfrage³⁰ bestätigt, nach der 30 % der Bürger in der Europäischen Union nicht darüber informiert sind, dass Gesundheitsdienstleistungen außerhalb des Versicherungsmitgliedstaats in Anspruch genommen werden können.

Die Richtlinie legt daher fest, dass den Patienten Informationen zu allen wesentlichen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zur Verfügung gestellt werden müssen, damit die Ziele des Binnenmarkts verwirklicht werden können. Zur Verbesserung der Information der Patienten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist es angemessen vorzuschreiben, dass solche Informationen leicht zugänglich sind, und insbesondere auch nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung einzurichten. Form und Zahl dieser nationalen Kontaktstellen sind von den Mitgliedstaaten festzulegen. Die nationalen Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden oder auf deren Tätigkeit aufbauen, sofern deutlich erkennbar ist, dass sie auch als nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren. Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Informationen über die Möglichkeiten der grenzüberschreitenden

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf

³⁰ Flash Eurobarometer Nr. 210, Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU – von The Gallup Organization, Ungarn, im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO) der Europäischen Kommission erstellter Analysebericht (2007).

Gesundheitsversorgung und geltende Verfahren sowie praktische Unterstützung der Patienten bieten zu können. Solche administrativen Informationen über den Zugang zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (etwa Verfahren, Fristen für die Kostenerstattung) sind zu unterscheiden von fachlichen Informationen über die Gesundheitsversorgung selbst (etwa Kosten, Fristen für die Verfügbarkeit, Ergebnisse), die von den entsprechenden Dienstleistern bereitzustellen sind und in Kapitel II behandelt werden. Das Bestehen nationaler Kontaktstellen hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, andere vernetzte Kontaktstellen auf regionaler oder lokaler Ebene einzurichten, die die organisatorischen Besonderheiten ihres Gesundheitssystems widerspiegeln.

7.6. Regeln für Gesundheitsdienstleistungen

Nimmt ein Patient Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch, der nicht sein Versicherungsland ist, ist es für den Patienten entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Ähnliches gilt für den Fall, dass sich ein Gesundheitsdienstleister vorübergehend in einen anderen Mitgliedstaat begibt, um dort Gesundheitsdienstleistungen zu erbringen, wie auch bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. Da gemäß Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt, unterliegt die tatsächliche Erbringung der Gesundheitsversorgung (gemäß Begriffsbestimmung in Artikel 4 Buchstabe a dieser Richtlinie) den Regeln des Behandlungsmitgliedstaats. Die eindeutige Formulierung dieses Grundsatzes hilft den Patienten, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen, und trägt dazu bei, Missverständnisse zu vermeiden. Auch wird sie zu mehr Vertrauen zwischen Patienten und den Fachkräften im Gesundheitswesen führen.

8. KAPITEL IV – ZUSAMMENARBEIT BEI DER GESUNDHEITSVERSORGUNG

8.1. Zusammenarbeitspflicht

Die umfassende Nutzung des Potenzials des Binnenmarktes für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erfordert die Zusammenarbeit zwischen Dienstleistern, Nutzern und Regulierungsstellen in den Mitgliedstaaten auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene, damit eine sichere, hochwertige und effiziente Versorgung über Grenzen hinweg gewährleistet ist. Im Reflexionsprozess über Patientenmobilität³¹ haben die Gesundheitsminister und andere Beteiligte auch Bereiche ermittelt, in denen die Skaleneffekte zwischen allen Mitgliedstaaten koordinierter Maßnahmen den einzelstaatlichen Gesundheitssystemen einen Mehrwert bringen können. Dies kann gemeinsame Planung, gegenseitige Anerkennung oder Anpassung von Verfahren oder Standards, Interoperabilität einschlägiger nationaler IKT-Systeme, praktische Mechanismen zur Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung oder die praktische Erleichterung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung durch Angehörige der Gesundheitsberufe auf befristeter oder gelegentlicher Basis umfassen.

³¹ Weitere Informationen und der Wortlaut des Berichts über den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union siehe http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

Um das Ziel zu erreichen, das Potenzial des Binnenmarktes umzusetzen, sieht diese Richtlinie vor, dass die Mitgliedstaaten gegenseitige Unterstützung leisten, die notwendig ist für die Anwendung dieser Richtlinie, und die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene erleichtern. Da nationale, regionale und lokale Verwaltungsverfahren im Gesundheitssektor deutliche Unterschiede aufweisen, kann die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gesundheitssystemen dazu beitragen, unnötige Hindernisse für die Freizügigkeit der Gesundheitsdienste zu beseitigen.

8.2. Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen

Zu einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wird oft die Verabreichung von Arzneimitteln gehören, die auch Teil einer längeren Behandlung eines Patienten sein kann, die nach dem Wechsel in ein anderes Land fortgesetzt werden muss. Es gibt jedoch wesentliche Unterschiede darin, wie in einem anderen Land ausgestellte Verschreibungen akzeptiert werden, was wiederum ein praktisches Hemmnis für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung darstellt. In der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel müssen harmonisierte Normen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen, daher sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine von einer zugelassenen Person in einem Mitgliedstaat für einen bestimmten Patienten ausgestellte Verschreibung in einem anderen eingelöst wird, sofern Authentizität und Inhalt der Verschreibung klar sind. Damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewahrt bleibt und gleichzeitig die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen erleichtert wird, sollten spezifische Maßnahmen eingeführt werden, um die Authentizität der Verschreibung und der ausstellenden zugelassenen Person festzustellen, um sicherzustellen, dass der Patient die Informationen über das Arzneimittel versteht, und (angesichts unterschiedlicher Bezeichnungen und Aufmachung in den einzelnen Ländern) das betreffende Arzneimittel zu identifizieren; bestimmte Kategorien von Arzneimitteln sollten ausgeschlossen werden.

8.3. Europäische Referenznetze und Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen

Die Richtlinie sieht weiter eine Kooperation in den spezifischen Bereichen vor, in denen Skalenvorteile eines koordinierten Vorgehens aller Mitgliedstaaten den nationalen Gesundheitssystemen einen deutlichen Mehrwert bringen können. Dies gilt für die Europäischen Referenznetze (Artikel 15), die Gesundheitsdienstleistungen für Patienten bereitstellen sollten, deren Gesundheitszustand eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordert, um so eine erschwingliche, hochwertige und kostengünstige Versorgung zu ermöglichen; diese Netze könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung bündeln. Die Vernetzung solcher Referenzzentren auf europäischer Ebene würde helfen, eine hochwertige und kostengünstige Gesundheitsversorgung zu bieten und gleichzeitig das Potenzial des Binnenmarktes in diesem Bereich zu verwirklichen, indem Geschwindigkeit und Reichweite der Verbreitung von Innovationen in Medizinwissenschaft und Medizintechnik maximiert und damit Binnenmarktvorteile für Patienten und Gesundheitssysteme geschaffen, aber auch eine höchstmögliche Qualität der Versorgung gefördert würde. Die Hocharrangige Gruppe für das Gesundheitswesen

und die medizinische Versorgung hat bereits allgemeine Bedingungen und Kriterien für die Europäischen Referenznetze ausgearbeitet, diese sollten durch Umsetzungsmaßnahmen weiter detailliert werden, bei denen die Ergebnisse aktueller Pilotprojekte berücksichtigt würden.

Auch sieht die Richtlinie die Einrichtung eines Netzes der Gemeinschaft für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen vor (Artikel 17), das die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden sowie die Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter und übertragbarer Informationen über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien unterstützen und einen wirksamen Austausch dieser Informationen innerhalb des Netzes fördern sowie politische Entscheidungen der Mitgliedstaaten begleiten sollte. Derzeit gibt es große Unterschiede, aber auch häufige Überschneidungen bei solchen Abschätzungen sowohl zwischen den als auch innerhalb der Mitgliedstaaten – hinsichtlich der Methodik und der späteren Übernahme von Innovationen, was den freien Verkehr dieser Technologien behindert und (durch daraus resultierende Divergenzen in der Gesundheitsversorgung) das Vertrauen in Sicherheits- und Qualitätsnormen in der Europäischen Union untergräbt. Die Zusammenarbeit bei der Ausarbeitung gemeinsamer Kriterien im Hinblick auf die Schaffung eines solchen Datenbestands auf Gemeinschaftsebene wird dazu beitragen, bewährte Verfahren zu verbreiten, Vergeudung von Ressourcen zu vermeiden und gemeinsame Informationspakete und Verfahren zu entwickeln, die von den Mitgliedstaaten genutzt werden können, um ihnen so den optimalen Einsatz neuer Technologien, Therapien und Methoden zu ermöglichen; wie im Falle der Europäischen Referenznetze wird die Zusammenarbeit auch dazu beitragen, das Binnenmarktpotenzial in diesem Bereich durch Beschleunigung und Ausweitung der Verbreitung von Innovationen in Medizinwissenschaft und Gesundheitstechnologie zu verwirklichen.

8.4. Gesundheitstelematik

Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bedeutet nicht notwendigerweise, dass Patient oder Dienstleister sich physisch in einen anderen Mitgliedstaat begeben muss; sie kann gegebenenfalls mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien erbracht werden – dies bezeichnet man als „Gesundheitstelematik“ oder „E-Health“. Diese Methode gewinnt an Bedeutung, bietet andererseits aber eine besondere Herausforderung im Hinblick auf die Kompatibilität (oder „Interoperabilität“) der verschiedenen IKT-Anwendungen der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Gemeinschaft, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher sind Harmonisierungsanstrengungen der Gemeinschaft in diesem Bereich notwendig, um die Interoperabilität der IKT-Systeme der Mitgliedstaaten zu erreichen. Der Vorschlag enthält jedoch keine Verpflichtung zur Einführung von E-Health-Systemen oder -Dienstleistungen; vielmehr soll damit die Interoperabilität sichergestellt werden, sobald die Mitgliedstaaten sich für ein solches System entschieden haben.

8.5. Datenerhebung

Obwohl die Kommission (anhand umfassender Forschung und Konsultation im Vorfeld des Vorschlags) Umfang und Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung abschätzen konnte, sind die Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nicht umfangreich und vergleichbar genug, um eine langfristige Bewertung und Verwaltung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Diese Daten sind wesentlich für eine Beobachtung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und ihre Konsequenzen für die Gesundheitssysteme generell, damit ein angemessenes Gleichgewicht zwischen der Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen, einem hohen Gesundheitsschutzniveau und der Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die allgemeinen Ziele ihrer Gesundheitssysteme erreicht wird.

8.6. Umsetzungsausschuss

Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten nach Maßgabe des Beschlusses 1999/468/EG des Rates zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen werden. Auch sollte die Kommission ermächtigt werden, für die Zwecke dieser Richtlinie eine Liste von Behandlungen außer solchen Behandlungen, die eine Übernachtung erfordern, aufzustellen, die derselben Regelung wie Krankenhausbehandlungen unterliegen sollten; weiterhin Begleitmaßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Stoffen aus der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen gemäß der vorliegenden Richtlinie festzulegen; eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetze erfüllen müssen, auszuarbeiten; das Verfahren für den Aufbau der Europäischen Referenznetze zu definieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie oder eine Ergänzung dieser Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

2008/0142 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden
Gesundheitsversorgung**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission³²,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses³³,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³⁴,

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten³⁵,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag³⁶,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 152 Absatz 1 EG-Vertrag muss bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Demnach muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau auch dann sichergestellt werden, wenn der gemeinschaftliche Gesetzgeber aufgrund anderer Vertragsbestimmungen handelt.
- (2) Da die Bedingungen für die Inanspruchnahme des Artikels 95 des Vertrags als Rechtsgrundlage erfüllt sind, greift der gemeinschaftliche Gesetzgeber selbst dann auf diese Rechtsgrundlage zurück, wenn der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ein entscheidender Faktor für die entsprechende Wahl ist; hierzu fordert Artikel 95 Absatz 3 des Vertrags ausdrücklich, dass bei der Harmonisierung ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist und dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden müssen.

³² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³⁶ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (3) Die Richtlinie steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die vor allem in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt werden. Das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten ist ein Grundrecht, das in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wird³⁷. Insbesondere müssen bei ihrer Umsetzung und Anwendung die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und der Grundsatz der Nichtdiskriminierung sowie das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht in Übereinstimmung mit den allgemeinen Rechtsgrundsätzen in den Artikeln 7, 8, 20, 21 und 47 der Charta gewahrt bleiben.
- (4) Die Gesundheitssysteme der Gemeinschaft nehmen bei den hohen Sozialschutzniveaus der EU einen zentralen Platz ein und leisten einen wichtigen Beitrag zu sozialem Zusammenhalt und sozialer Gerechtigkeit sowie zu nachhaltiger Entwicklung³⁸. Auch sind sie Teil des umfassenderen Rahmens der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse.
- (5) Wie der Europäische Gerichtshof mehrfach bekräftigt hat, fallen trotz ihrer Besonderheiten alle Gesundheitsdienstleistungen in den Anwendungsbereich des Vertrags.
- (6) Mit einigen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere mit der Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem der Empfänger der Behandlungsleistung seinen Wohnsitz hat, erbracht wurde, hat sich der Gerichtshof bereits befasst. Da Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt³⁹ ausgeschlossen sind, ist es wichtig, diese Aspekte in einem eigenen Rechtsinstrument der Gemeinschaft zu behandeln, um eine allgemeinere, wirksame Anwendung der Grundsätze zu erreichen, die der Gerichtshof in Einzelfällen niedergelegt hat.
- (7) In seinen Schlussfolgerungen vom 1./2. Juni 2006⁴⁰ nahm der Rat der Europäischen Union eine Erklärung über „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ an; darin erkannte er den besonderen Wert einer Initiative in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen an, mit der den europäischen Bürgern Klarheit hinsichtlich ihrer Rechte und Ansprüche beim Wechsel ihres Aufenthalts von einem EU-Mitgliedstaat in einen anderen geboten und damit Rechtssicherheit geschaffen wird.
- (8) Mit dieser Richtlinie soll ein allgemeiner Rahmen für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Gemeinschaft geschaffen, Patientenmobilität und die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen sowie ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden, wobei gleichzeitig

³⁷ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

³⁸ Schlussfolgerungen des Rates über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen, ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

³⁹ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36.

⁴⁰ ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung der gesundheitsbezogenen Sozialversicherungsleistungen und die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung sowie insbesondere der Sozialversicherungsleistungen im Krankheitsfall unberührt bleiben soll.

- (9) Diese Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist auf alle Arten von Gesundheitsdienstleistungen anwendbar. Wie der Gerichtshof bekräftigt hat, führen weder ihre Besonderheiten noch ihre Ausgestaltung oder Finanzierung dazu, dass diese nicht unter den elementaren Grundsatz des freien Verkehrs fallen. Im Bereich der Langzeitpflege gilt die Richtlinie nicht für die Unterstützung von Familien oder Einzelpersonen, die über einen längeren Zeitraum einen besonderen Pflegebedarf haben. So ist sie nicht anwendbar auf Heime oder betreutes Wohnen oder die Unterstützung von älteren Menschen oder Kindern durch Sozialarbeiter, ehrenamtliche Pflegekräfte oder Fachkräfte mit Ausnahme von Angehörigen der Gesundheitsberufe.
- (10) Im Sinne dieser Richtlinie umfasst der Begriff „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“ folgende Arten von Gesundheitsdienstleistungen:
- Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen im Ausland (d. h. ein Patient begibt sich zwecks Behandlung zu einem Gesundheitsdienstleister in einem anderen Mitgliedstaat); dies nennt man „Patientenmobilität“;
 - grenzüberschreitende Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen (etwa vom Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates in das Hoheitsgebiet eines anderen), wie telemedizinische Dienstleistungen, Ferndiagnose, Fernverschreibung oder Laborleistungen;
 - ständiger Aufenthalt eines Gesundheitsdienstleisters (d. h. Niederlassung eines Gesundheitsdienstleisters in einem anderen Mitgliedstaat); und
 - vorübergehender Aufenthalt von Personen (d. h. Freizügigkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die beispielsweise vorübergehend in den Mitgliedstaat des Patienten fahren, um dort ihre Dienstleistung zu erbringen).
- (11) Wie die Mitgliedstaaten in den Schlussfolgerungen des Rates über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen⁴¹ anerkannt haben, gilt in der gesamten Europäischen Union eine Reihe von Arbeitsprinzipien, die überall in der Gemeinschaft in den Gesundheitssystemen anzutreffen sind. Dazu gehören Qualität, Sicherheit, wissenschaftsbasierte und ethisch abgesicherte Versorgung, Patienten-Ausrichtung, Entschädigung, Achtung der Privatsphäre und Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten. Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Gesundheitssysteme zuständige Behörden müssen sich darauf verlassen können, dass diese gemeinsamen Grundsätze beachtet werden und entsprechende Strukturen zu ihrer Umsetzung in der gesamten Gemeinschaft gegeben sind. Es ist daher angebracht vorzuschreiben, dass die Behörden des Mitgliedstaates, auf dessen Gebiet die Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden, sicherstellen müssen, dass diese Arbeitsprinzipien eingehalten werden. Dies ist notwendig, um das Vertrauen der

⁴¹ ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherzustellen, was wiederum Voraussetzung dafür ist, dass Patientenmobilität und die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen im Binnenmarkt und ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet sind.

- (12) Da es unmöglich ist, vorab zu wissen, ob ein bestimmter Gesundheitsdienstleister Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder für einen Patienten aus dem eigenen Mitgliedstaat erbringt, müssen die Anforderungen, die gewährleistet sollen, dass die Gesundheitsversorgung nach allgemeinen Grundsätzen und klaren Qualitäts- und Sicherheitsnormen geleistet wird, auf alle Arten der Gesundheitsversorgung anwendbar sein, damit die Freiheit zur Erbringung und Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen gewährleistet wird, wie es Ziel dieser Richtlinie ist. Die Behörden der Mitgliedstaaten müssen die gemeinsamen übergeordneten Werte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität wahren, die im Handeln der Gemeinschaftsorgane breite Zustimmung als ein Wertegefüge finden, das allen Gesundheitssystemen in Europa gemeinsam ist. Die Mitgliedstaaten müssen auch dafür Sorge tragen, dass diese Werte im Hinblick auf Patienten und Bürger aus anderen Mitgliedstaaten gewahrt und dass alle Patienten gleich behandelt werden, in Abhängigkeit von ihrem Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen und nicht davon, in welchem Mitgliedstaat sie sozialversichert sind. Dabei müssen die Mitgliedstaaten die Grundsätze Freizügigkeit im Binnenmarkt, Nichtdiskriminierung u. a. aufgrund der Staatsangehörigkeit (bzw. bei juristischen Personen aufgrund der Niederlassung in einem bestimmten Mitgliedstaat) sowie Notwendigkeit und Angemessenheit jeglicher Einschränkungen der Freizügigkeit achten. Nichts in dieser Richtlinie verpflichtet die Gesundheitsdienstleister jedoch, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten für eine geplante Behandlung zu akzeptieren oder bevorzugt zu behandeln, wenn sich dadurch Nachteile für andere Patienten mit ähnlichen Gesundheitsbedürfnissen ergeben, etwa durch längere Wartezeiten für eine Behandlung.
- (13) Zudem sollten Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Behandlung genießen wie die Staatsangehörigen des Behandlungsmitgliedstaats und gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung nach Artikel 21 der Charta in keiner Weise aufgrund des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, der genetischen Merkmale, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der politischen oder sonstigen Überzeugungen, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden. Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf eine Behandlung nur dann zwischen verschiedenen Patientengruppen unterscheiden, wenn sie nachweisen können, dass dies aus legitimen medizinischen Gründen gerechtfertigt ist, etwa bei spezifischen Maßnahmen für Frauen oder für bestimmte Altersgruppen (beispielsweise kostenlose Impfung für Kinder oder alte Menschen). Da in dieser Richtlinie die Grundrechte beachtet und die Grundsätze der Europäischen Charta der Grundrechte eingehalten werden, müssen bei ihrer Umsetzung und Anwendung außerdem die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und der Grundsatz der Nichtdiskriminierung in Übereinstimmung mit den Artikeln 20 und 21 der Charta gewahrt bleiben. Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des

Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft sowie anderer Richtlinien, die der Verwirklichung von Artikel 13 des EG-Vertrags dienen. Vor diesem Hintergrund ist in der Richtlinie festgelegt, dass Patienten die gleiche Behandlung genießen wie die Staatsangehörigen des Behandlungsmitgliedstaats, auch was den im Gemeinschaftsrecht wie auch im Recht des Behandlungsmitgliedstaats niedergelegten Schutz vor Diskriminierung betrifft.

- (14) In jedem Fall sollten Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards keine neuen Hemmnisse für die Freizügigkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, wie sie im Vertrag festgelegt und insbesondere in der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen⁴² geregelt ist, einführen.
- (15) Untersuchungen zufolge kommt es in etwa 10 % aller Fälle zu Schäden durch Gesundheitsdienstleistungen. Die Sicherstellung klarer einheitlicher Pflichten in Bezug auf die Reaktion auf Schäden durch Gesundheitsdienstleistungen ist daher von wesentlicher Bedeutung, um das mangelnde Vertrauen in diese Mechanismen zu vermeiden, das als Hemmnis für die Inanspruchnahme der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wirkt. Die Deckung hinsichtlich Schadenersatz und Entschädigung seitens der Systeme des Landes, in dem die Behandlung stattfindet, sollte nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten berühren, den Deckungsbereich ihres nationalen Systems auf Patienten ihres Landes auszuweiten, die Gesundheitsversorgung in einem anderen Land in Anspruch nehmen möchten, soweit diese geeigneter für den Patienten ist, insbesondere im Falle von Patienten, für die die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat erforderlich ist.
- (16) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Mechanismen zum Schutz der Patienten und zur Entschädigung in Bezug auf die in ihrem Hoheitsgebiet erbrachte Gesundheitsversorgung bestehen und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen sind. Es ist jedoch Sache der Mitgliedstaaten, Art und/oder Modalitäten eines solchen Mechanismus festzulegen.
- (17) Das Recht auf Schutz personenbezogener Daten ist ein Grundrecht, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wird⁴³. Die Gewährleistung der Kontinuität grenzübergreifender Gesundheitsversorgung ist auf die Weitergabe personenbezogener Daten zum Gesundheitszustand des Patienten angewiesen. Diese personenbezogenen Daten sollten frei von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können, gleichzeitig sollten jedoch die Grundrechte des Einzelnen geschützt werden. Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁴⁴ sieht das Recht des Einzelnen auf Zugang zu seinen personenbezogenen Daten in Bezug auf seine Gesundheit vor, etwa in Patientenakten, die ggf. Diagnosen,

⁴² ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/100/EG des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 141).

⁴³ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

⁴⁴ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

Untersuchungsergebnisse, Bewertungen der behandelnden Ärzte und Behandlungen oder sonstige Maßnahmen enthalten. Diese Bestimmungen gelten auch im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Sinne der vorliegenden Richtlinie.

- (18) Das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen aus der gesetzlichen Sozialversicherung der Patienten als Versicherte wurde vom Gerichtshof in mehreren Urteilen anerkannt. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass die Vertragsbestimmungen zum freien Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, insbesondere der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben. Dies gilt auch für die Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen, die eine in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung auf anderem Wege, etwa durch elektronische Gesundheitsdienstleistungen (e-Health), in Anspruch nehmen möchten. Auch wenn das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Gesundheitssysteme und ihrer Systeme der sozialen Sicherheit unberührt lässt, so müssen die Mitgliedstaaten gleichwohl bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten, insbesondere die Bestimmungen des Vertrags über den freien Dienstleistungsverkehr. Diese Bestimmungen untersagen es den Mitgliedstaaten, ungerechtfertigte Beschränkungen der Ausübung dieser Freiheit im Gesundheitssektor einzuführen oder beizubehalten.
- (19) In Übereinstimmung mit den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen sollte Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsdienstleistern und Sozialversicherungsträgern größere Rechtssicherheit geboten werden, ohne dass das finanzielle Gleichgewicht der Systeme der Gesundheitsversorgung und der sozialen Sicherheit der Mitgliedstaaten beeinträchtigt wird.
- (20) Diese Richtlinie lässt die Kostenübernahme für Gesundheitsdienstleistungen, die während eines vorübergehenden Aufenthalts eines Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat aus medizinischen Gründen notwendig werden, außen vor. Auch berührt diese Richtlinie nicht das Recht des Patienten auf Genehmigung einer Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat, sofern die Bedingungen aufgrund der Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme, insbesondere Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern⁴⁵, und Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit⁴⁶ erfüllt sind.
- (21) Es ist angebracht vorzuschreiben, dass auch Patienten, die sich nicht im Rahmen der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 vorgesehenen Umständen für eine Gesundheitsdienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat begeben, in den Genuss der Grundsätze des freien Dienstleistungsverkehrs gemäß EG-Vertrag und den Bestimmungen dieser Richtlinie

⁴⁵ ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1992/2006 (AbL. L 392 vom 30.12.2006, S. 1).

⁴⁶ ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

kommen sollten. Den Patienten sollte die Übernahme der Kosten für diese Gesundheitsdienstleistungen mindestens auf demselben Niveau garantiert werden, wie es bei einer Versorgung im Versicherungsmitgliedstaat gewährt würde. Dabei bleibt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, den Umfang der Krankheitskostendeckung für ihre Bürger festzulegen, umfassend gewahrt und nennenswerte Auswirkungen auf die Finanzierung der nationalen Gesundheitsfürsorgesysteme werden verhindert. Die Mitgliedstaaten können jedoch in ihren nationalen Rechtsvorschriften die Erstattung dieser Behandlungskosten zu den im Behandlungsmitgliedstaat geltenden Tarifen vorsehen, sofern dies günstiger für den Patienten ist. Dies kann insbesondere für Behandlungen gelten, die über Europäische Referenznetze geleistet werden, wie sie in Artikel 15 dieser Richtlinie erwähnt werden.

- (22) Für den Patienten sind die beiden Systeme daher kohärent: entweder gilt die vorliegende Richtlinie oder die Verordnung 1408/71. Auf jeden Fall erhält ein Patient, der eine Vorabgenehmigung für eine auf sein Gesundheitsproblem abgestimmte Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat beantragt, diese Genehmigung nach Maßgabe der Bedingungen der Verordnung 1408/71 und der Verordnung 883/04, wenn der Patient diese Behandlung in seinem Heimatmitgliedstaat nicht innerhalb einer – unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs – medizinisch gebotenen Zeitspanne erhalten kann. Der Patient sollte nicht der günstigeren Ansprüche gemäß den Verordnungen 1408/71 und 883/04 beraubt werden, wenn die entsprechenden Bedingungen erfüllt sind.
- (23) Der Patient kann entscheiden, welchen Mechanismus er bevorzugt; in keinem Fall dürfen aber, wenn die Anwendung der Verordnung 1408/71 für den Patienten günstiger ist, diesem die aus der genannten Verordnung garantierten Rechte verweigert werden.
- (24) Der Patient sollte in keinem Fall einen finanziellen Vorteil aus der in einem anderen Mitgliedstaat geleisteten Gesundheitsversorgung ziehen, die Kostenübernahme sollte daher auf die tatsächlichen Kosten der erbrachten Leistungen begrenzt werden.
- (25) Diese Richtlinie soll keinen Anspruch auf Kostenerstattung für die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat schaffen, sofern eine solche Behandlung nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats des Patienten nicht zum Erstattungsumfang gehört. Auch hindert diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht daran, ihre Regelung für Sachleistungen in Übereinstimmung mit ihren eigenen Bestimmungen auf die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat auszudehnen.
- (26) Diese Richtlinie sieht nicht die Übertragung von Sozialversicherungsansprüchen zwischen den Mitgliedstaaten oder eine anderweitige Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit vor. Einziges Ziel der Bestimmungen über Vorabgenehmigung und Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten ist es, Patienten und Gesundheitsdienstern die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen zu ermöglichen und ungerechtfertigte Hindernisse für diese Grundfreiheit in den Versicherungsmitgliedstaaten der Patienten zu beseitigen. Somit achtet die Richtlinie in vollem Umfang die Unterschiede der nationalen Gesundheitssysteme und die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung.

- (27) Diese Richtlinie sieht auch vor, dass der Patient Anspruch darauf hat, jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat zugelassen ist, in dem die Gesundheitsdienstleistung erbracht wird, zu erhalten, selbst wenn dieses Arzneimittel im Versicherungsmitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden darf, sofern dieses Arzneimittel unerlässlicher Teil einer wirksamen Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat ist.
- (28) Die Mitgliedstaaten können ihre allgemeinen Bedingungen, Anspruchskriterien und regulatorischen und administrativen Verfahren für Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen und Kostenerstattung beibehalten, etwa die Vorschrift, vor dem Besuch eines Facharztes oder eines Krankenhauses einen Allgemeinmediziner zu konsultieren, und dies auch für Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, sofern diese Bedingungen notwendig, dem Ziel angemessen und weder willkürlich noch diskriminierend sind. Daher ist es angebracht vorzuschreiben, dass diese allgemeinen Bedingungen und Verfahren in objektiver, transparenter und diskriminierungsfreier Weise angewandt werden, vorab bekannt sind, primär auf medizinischen Erwägungen basieren und keine zusätzliche Belastung des Patienten, der Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte, gegenüber Patienten, die im Versicherungsmitgliedstaat behandelt werden, darstellen, und dass eine Entscheidung schnellstmöglich getroffen wird. Dies berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, Kriterien und Bedingungen für eine Vorabgenehmigung festzulegen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen.
- (29) Jede Gesundheitsdienstleistung, die nicht als Krankenhausbehandlung im Sinne dieser Richtlinie anzusehen ist, gilt als ambulante Behandlung. Im Licht der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum freien Dienstleistungsverkehr ist es angebracht, keine Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung durch das gesetzliche System der sozialen Sicherheit eines Mitgliedstaats für die ambulante Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorzuschreiben. Soweit die Kostenerstattung für diese Behandlungen innerhalb der Deckungsgrenzen des Krankenversicherungssystems des Versicherungsmitgliedstaats bleibt, bedeutet das Fehlen einer Vorabgenehmigung keine Beeinträchtigung des finanziellen Gleichgewichts der Systeme der sozialen Sicherheit.
- (30) Es gibt keine in allen Gesundheitssystemen der Gemeinschaft einheitliche Definition der Krankenhausbehandlung, die Unterschiede in der Auslegung könnten daher ein Hindernis für die Freiheit der Patienten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen darstellen. Um dieses Hindernis zu überwinden, ist eine Definition der Krankenhausbehandlung auf Gemeinschaftsebene erforderlich. Eine Krankenhausbehandlung bedeutet in der Regel eine Behandlung, die eine Übernachtung des Patienten einschließt. Es kann jedoch angemessen sein, auch bestimmte andere Formen der Gesundheitsversorgung wie eine Krankenhausbehandlung einzustufen, wenn diese Behandlung den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung (etwa modernste Scanner für Diagnosezwecke) erfordert oder die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung (etwa Behandlung hochinfektöser Krankheiten) bedeutet. Die Kommission legt nach dem Ausschussverfahren eigens eine Liste solcher Behandlungen fest; diese Liste wird regelmäßig aktualisiert.

- (31) Alles deutet darauf hin, dass die Anwendung des Grundsatzes der Freizügigkeit auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb der durch das gesetzliche Krankenversicherungssystem des Versicherungsmitgliedstaats garantierten Grenzen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten oder die finanzielle Nachhaltigkeit ihrer Sozialversicherungssysteme nicht beeinträchtigen wird. Der Gerichtshof hat jedoch entschieden, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder das Ziel, eine ausgewogene, flächendeckende ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung des Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen kann. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen. Diese Richtlinie sollte ein System der Vorabgenehmigung für die Kostenübernahme bei Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorsehen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind: wenn die Kosten dieser Behandlung, wäre sie im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden, von seinem Sozialversicherungssystem übernommen würden, und wenn die Abwanderung von Patienten aufgrund der Durchführung der Richtlinie das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems ernsthaft untergräbt bzw. untergraben kann und/oder die Abwanderung von Patienten die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zur Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewicht bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung bzw. zur Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats untergräbt bzw. untergraben kann. Da eine genaue Bewertung der Auswirkungen einer erwarteten Abwanderung von Patienten komplexe Schätzungen und Berechnungen erfordert, erlaubt die Richtlinie ein System der Vorabgenehmigung, sofern berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass das System der sozialen Sicherheit ernsthaft untergraben wird. Damit sollten auch bestehende Systeme der Vorabgenehmigung abgedeckt sein, die die Bedingungen in Artikel 8 erfüllen.
- (32) Auf jeden Fall sollten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, ein System der Vorabgenehmigung für die Übernahme der Kosten einer Krankenhaus- oder Spezialbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie einzuführen, die Kosten für eine solche Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat vom Versicherungsmitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie bis zu der Höhe erstattet werden, die abgedeckt wäre, wenn die gleichen oder vergleichbare Gesundheitsdienstleistungen im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen. Sofern die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 erfüllt sind, sollte die Genehmigung jedoch erteilt und die Leistungen gemäß der genannten Verordnung gewährt werden. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen die Genehmigung nach einer administrativen oder juristischen Prüfung des Antrags erteilt wird und die betreffende Person die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat erhalten hat. In diesem Fall gelten die Artikel 6, 7, 8 und 9 der vorliegenden Richtlinie nicht. Dies entspricht der Rechtsprechung des Gerichtshofs, der festgestellt hat, dass ein Patient, dem eine später für unbegründet erklärte Versagung der Genehmigung erteilt wird, Anspruch auf die volle Erstattung der Kosten für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat in

Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen im Behandlungsmitgliedstaat hat.

- (33) Verfahren der Mitgliedstaaten bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollten den Patienten Objektivität, Nichtdiskriminierung und Transparenz garantieren, so dass sichergestellt ist, dass Entscheidungen der nationalen Behörde rechtzeitig, sorgfältig und unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze und der Besonderheiten des Einzelfalls getroffen werden. Dies gilt auch für die tatsächliche Kostenerstattung für die Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat nach Rückkehr des Patienten. Es ist angemessen, dass Patienten normalerweise eine Entscheidung bezüglich grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung innerhalb von fünfzehn Kalendertagen erhalten. Sofern dies durch die Dringlichkeit der betreffenden Behandlung gerechtfertigt ist, kann diese Frist jedoch auch kürzer gefasst werden. Auf jeden Fall sollten Anerkennungsverfahren und Regeln für die Erbringung von Dienstleistungen gemäß der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen von diesen allgemeinen Bestimmungen unberührt bleiben.
- (34) Eine angemessene Information über alle wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist erforderlich, damit Patienten ihr Recht auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Praxis wahrnehmen können. Für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist der effizienteste Mechanismus für eine solche Information die Einrichtung zentraler Kontaktstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten, an die Patienten sich wenden können und die Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Gegebenheiten des Gesundheitssystems in dem jeweiligen Mitgliedstaat bereitstellen können. Da Fragen zu Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auch Kontakte zwischen Behörden in den verschiedenen Mitgliedstaaten erfordern werden, könnten diese zentralen Kontaktstellen auch ein Netz bilden, über das solche Fragen am effizientesten diskutiert werden könnten. Diese Kontaktstellen sollten zusammenarbeiten und den Patienten die Möglichkeit geben, eine sachlich fundierte Entscheidung über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu treffen. Auch sollten sie bei Problemen mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Informationen über bestehende Optionen zur Verfügung stellen, insbesondere über außergerichtliche Verfahren zur Beilegung grenzüberschreitender Streitfälle.
- (35) Nimmt ein Patient Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch, der nicht sein Versicherungsland ist, ist es für den Patienten entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Ähnliches gilt für den Fall, dass sich ein Gesundheitsdienstleister vorübergehend in einen anderen Mitgliedstaat begibt, um dort medizinische Dienstleistungen zu erbringen, wie auch bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. Da gemäß Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, unterliegt in diesen Fällen die Gesundheitsversorgung den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats in Übereinstimmung mit den allgemeinen Grundsätzen in Artikel 5. Dies hilft den Patienten, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen, und trägt dazu bei, Missverständnisse zu vermeiden. Auch wird es zu mehr Vertrauen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern führen.

- (36) Die Mitgliedstaaten sollten über die Form dieser nationalen Kontaktstellen sowie über ihre Zahl entscheiden. Die nationalen Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden oder auf deren Tätigkeit aufbauen, sofern deutlich erkennbar ist, dass diese auch als nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren. Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Patienten Informationen über die wichtigsten Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und praktische Unterstützung bieten zu können. Die Kommission sollte mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Kooperation bezüglich der nationalen Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu erleichtern, unter anderem durch Bereitstellung relevanter Informationen auf Gemeinschaftsebene sowie über das Europäische Gesundheitsportal. Das Bestehen nationaler Kontaktstellen sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, andere vernetzte Kontaktstellen auf regionaler oder lokaler Ebene einzurichten, die die organisatorischen Besonderheiten ihres Gesundheitssystems widerspiegeln.
- (37) Die umfassende Nutzung des Potenzials des Binnenmarktes für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erfordert die Zusammenarbeit zwischen Dienstleistern, Nutzern und Regulierungsstellen in den Mitgliedstaaten auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene, damit eine sichere, hochwertige und effiziente Versorgung über Grenzen hinweg gewährleistet ist. Dies gilt insbesondere für die Zusammenarbeit in Grenzregionen, in denen grenzüberschreitende Dienstleistungen der günstigste Weg für die Organisation der Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung vor Ort sein können, wo aber eine solche grenzüberschreitende Versorgung auf nachhaltiger Grundlage die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen der beteiligten Mitgliedstaaten erfordert. Eine solche Zusammenarbeit kann gemeinsame Planung, gegenseitige Anerkennung oder Anpassung von Verfahren oder Standards, Interoperabilität einschlägiger nationaler IKT-Systeme, praktische Mechanismen zur Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung oder die praktische Erleichterung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung durch Angehörige der Gesundheitsberufe auf befristeter oder gelegentlicher Basis umfassen. Die Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen schreibt vor, dass die Freizügigkeit von Dienstleistungen mit vorübergehendem oder gelegentlichem Charakter, einschließlich Dienstleistungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, in einem anderen Mitgliedstaat, unbeschadet spezifischer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts nicht aufgrund der Berufsqualifikationen eingeschränkt werden darf. Die Bestimmungen der Richtlinie 2005/36/EG sollten von dieser Richtlinie unberührt bleiben.
- (38) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in den in Kapitel IV dieser Richtlinie genannten Bereichen fördern und kann in Übereinstimmung mit Artikel 152 Absatz 2 des Vertrags in enger Absprache mit den Mitgliedstaaten jede sinnvolle Initiative zur Erleichterung und Förderung einer solchen Zusammenarbeit ergreifen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der möglichen Inanspruchnahme des Europäischen Verbunds für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ) gelten.
- (39) Sofern Arzneimittel, die im Mitgliedstaat des Patienten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November

2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴⁷ zugelassen sind, in einem anderen Mitgliedstaat für einen einzelnen, namentlich genannten Patienten verschrieben wurden, sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine solche Verschreibung im Mitgliedstaat des Patienten ärztlich anerkannt und eingelöst wird. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hemmnisse für eine solche Anerkennung berührt nicht die Notwendigkeit einer entsprechenden Zustimmung des behandelnden Arztes oder Apothekers des Patienten in jedem Einzelfall, sofern dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt und im Hinblick auf dieses Ziel notwendig und angemessen ist. Eine solche medizinische Anerkennung sollte auch unbeschadet der Entscheidung des Versicherungsmitgliedstaats bezüglich der Aufnahme solcher Arzneimittel in die Liste der im zuständigen Sozialversicherungssystem erstattungsfähigen Leistungen gelten. Die Umsetzung des Grundsatzes der Anerkennung wird erleichtert durch den Erlass von Maßnahmen, die notwendig sind zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und zur Verhinderung des Missbrauchs oder der Verwechslung von Arzneimitteln.

- (40) Europäische Referenznetze sollten Gesundheitsdienstleistungen für alle Patienten bereitstellen, deren Gesundheitszustand eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordert, um so eine erschwingliche, hochwertige und kostengünstige Versorgung zu ermöglichen; diese Netze könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung bündeln. Der Mechanismus zur Identifizierung und Weiterentwicklung der Europäischen Referenznetze sollte darauf abzielen, auf europäischer Ebene allen Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gleichen Zugang zu hochwertigem gemeinsamem Fachwissen in einem gegebenen medizinischen Bereich zu bieten.
- (41) Die technische Entwicklung der grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien kann die Ausübung der Überwachungsaufgaben durch die Mitgliedstaaten unklar werden lassen, dadurch die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen behindern und zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz bei dieser Art der Gesundheitsversorgung schaffen. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Gemeinschaft, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch mögliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher ist es notwendig, diese Bereiche in der Gemeinschaft zu harmonisieren; dazu muss die Kommission ermächtigt werden, Durchführungsmaßnahmen zu erlassen, die eine ausreichend rasche Festlegung und Aktualisierung von Zuständigkeiten und Normen in diesem Bereich unter Berücksichtigung des stetigen Fortschritts in den relevanten Technologiefeldern und Verfahren erlauben.
- (42) Reguläre Statistiken wie auch ergänzende Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sind notwendig für eine effiziente Überwachung, Planung und Verwaltung der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Besonderen; ihre Ausarbeitung sollte soweit wie möglich in die bestehenden Datenerfassungssysteme integriert

⁴⁷

ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

werden, um eine angemessene Überwachung und Planung unter Berücksichtigung der grenzüberschreitenden Versorgung zu ermöglichen, unter Einbeziehung geeigneter Strukturen auf Gemeinschaftsebene wie des statistischen Systems der Gemeinschaft und insbesondere der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz [KOM(2007) 46], des Gesundheitsinformationssystems im Rahmen des Gesundheitsprogramms, das mit dem Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008)⁴⁸ eingerichtet wurde, und anderer Überwachungsmaßnahmen wie der des Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, das durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten⁴⁹ geschaffen wurde.

- (43) Der stetige Fortschritt der Medizinwissenschaft und der Medizintechnik bietet Chancen und Risiken für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Die Zusammenarbeit bei der Bewertung neuer Gesundheitstechnologien kann den Mitgliedstaaten durch Skalenvorteile und Vermeidung von Doppelarbeit helfen und eine bessere Datengrundlage für die optimale Nutzung neuer Technologien im Hinblick auf eine sichere, hochwertige und effiziente Gesundheitsversorgung bieten. Dies wird auch einen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarktes darstellen, indem Geschwindigkeit und Umfang der Verbreitung von Innovationen in Medizinwissenschaft und Medizintechnik optimiert werden. Eine solche Zusammenarbeit erfordert solide Strukturen unter Einbeziehung aller einschlägigen Behörden aller Mitgliedstaaten, aufbauend auf bestehenden Pilotprojekten.
- (44) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten nach Maßgabe des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁵⁰ erlassen werden.
- (45) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, folgende Maßnahmen zu erlassen: eine Liste von Behandlungen außer solchen Behandlungen, die eine Übernachtung erfordern, aufzustellen, die derselben Regelung wie Krankenhausbehandlungen unterliegen sollten; weiterhin Begleitmaßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Stoffen aus der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen gemäß der vorliegenden Richtlinie festzulegen; eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetze erfüllen müssen, auszuarbeiten; das Verfahren für den Aufbau der Europäischen Referenznetze zu definieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie oder eine Ergänzung dieser Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sollten diese

⁴⁸ ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.

⁴⁹ ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

⁵⁰ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbI. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.

- (46) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher angesichts des Umfangs der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel

Diese Richtlinie schafft einen allgemeinen Rahmen für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung.

Artikel 2

Geltungsbereich

Die Richtlinie ist anwendbar auf jegliche Gesundheitsversorgung, unabhängig davon, wie sie organisiert, ausgeführt oder finanziert wird bzw. ob sie öffentlich oder privat erfolgt.

Artikel 3

Verhältnis zu anderen Gemeinschaftsvorschriften

1. Diese Richtlinie lässt unberührt:
 - a) Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr sowie Richtlinie

2002/58/EG über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation⁵¹;

- b) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁵² sowie Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;
 - c) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln⁵³;
 - d) Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen⁵⁴;
 - e) Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft;
 - f) die Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme, insbesondere Artikel 22 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1974 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern⁵⁵, und Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit⁵⁶.
 - g) Verordnung (EG) Nr. 1082/2006 vom 5. Juli 2006 über den Europäischen Verbund für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ)⁵⁷.
2. Sofern die Bedingungen, unter denen eine Genehmigung zur Inanspruchnahme einer geeigneten Behandlung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 in einem anderen Mitgliedstaat gewährt werden muss, erfüllt sind, sind die Bestimmungen der genannten Verordnung anwendbar und die Bestimmungen der Artikel 6, 7, 8 und 9 der vorliegenden Richtlinie gelten nicht. Umgekehrt sind, wenn ein Versicherter unter anderen Bedingungen eine Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte, die Artikel 6, 7, 8 und 9 der

⁵¹ ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/24/EG (ABl. L 105 vom 13.4.2006, S. 54).

⁵² ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁵³ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

⁵⁴ ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 1.

⁵⁵ ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1992/2006 der Kommission (ABl. L 392 vom 30.12.2006, S. 1).

⁵⁶ ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

⁵⁷ ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 19.

- vorliegenden Richtlinie anwendbar und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 des Rates gilt nicht. Sind jedoch die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 erfüllt, muss die Genehmigung erteilt werden und die gemäß der genannten Verordnung vorgesehenen Leistungen sind zu gewähren. In diesem Fall gelten die Artikel 6, 7, 8 und 9 der vorliegenden Richtlinie nicht.
3. Widersprechen Bestimmungen dieser Richtlinie einer Bestimmung eines anderen Gemeinschaftsrechtsakts, der spezifische Aspekte der Gesundheitsversorgung regelt, so hat die Bestimmung des anderen Gemeinschaftsrechtsakts Vorrang und findet auf die betreffende Situation Anwendung. Dies betrifft unter anderem:
- a) Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen;
 - b) Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt⁵⁸.
4. Die Mitgliedstaaten wenden die Bestimmungen dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag an.

Artikel 4

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Gesundheitsversorgung“: eine Gesundheitsdienstleistung, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe in Ausübung ihres Berufs oder unter ihrer Aufsicht erbracht wird, unabhängig davon, in welcher Weise diese Dienstleistung auf nationaler Ebene organisiert, bereitgestellt und finanziert wird oder ob sie öffentlich oder privat erfolgt;
- b) „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“: eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Patient versichert ist, oder eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Dienstleister wohnhaft, registriert oder niedergelassen ist;
- c) „Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat“: die Gesundheitsdienstleistungen werden in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht, in dem der Patient versichert ist;
- d) „Angehörige der Gesundheitsberufe“: Ärzte oder Krankenpfleger in der Allgemeinmedizin, Zahnärzte, Hebammen oder Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG oder andere Fachkräfte, die im Gesundheitswesen tätig

⁵⁸

ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

sind und einem reglementierten Beruf im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG angehören;

- e) „Gesundheitsdienstleister“: jede natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats Gesundheitsdienstleistungen erbringt;
- f) „Patient“: jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nimmt bzw. in Anspruch nehmen möchte;
- g) „Versicherter“:
 - i) bis zum Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist: eine Person, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Artikel 1, 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 versichert ist;
 - ii) ab dem Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist: eine Person, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Artikels 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 versichert ist;
- h) „Versicherungsmitgliedstaat“: der Mitgliedstaat, in dem der Patient versichert ist;
- i) „Behandlungsmitgliedstaat“: der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen tatsächlich erbracht werden;
- j) „Arzneimittel“: Arzneimittel gemäß der Definition der Richtlinie 2001/83/EG;
- k) „Verschreibung“: eine ärztliche Verschreibung im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Verschreibungen, die elektronisch ausgestellt und übermittelt werden (e-Prescriptions);
- l) „Schädigung“: negative Folgen einer Gesundheitsdienstleistung oder dadurch hervorgerufene Verletzungen.

KAPITEL II

FÜR DIE EINHALTUNG DER ALLGEMEINEN GRUNDSÄTZE DER GESUNDHEITSVERSORGUNG ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Zuständigkeit der Behörden des Behandlungsmitgliedstaats

1. Die Behandlungsmitgliedstaaten sind zuständig für die Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung. Dazu legen sie unter Beachtung der Grundsätze Universalität, Zugang zu hochwertiger Versorgung, Gleichbehandlung

- und Solidarität klare Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet fest und tragen gleichzeitig dafür Sorge, dass
- a) Mechanismen verfügbar sind, die gewährleisten, dass Gesundheitsdienstleister diese Normen erfüllen können, unter Berücksichtigung der internationalen Medizinwissenschaft und allgemein anerkannter medizinischer Praxis;
 - b) die praktische Anwendung solcher Standards durch die Gesundheitsdienstleister regelmäßig überwacht wird und Abhilfemaßnahmen getroffen werden, wenn einschlägige Normen nicht eingehalten werden, unter Berücksichtigung der Entwicklung des ärztlichen Kenntnisstandes und der Medizintechnik;
 - c) Gesundheitsdienstleister alle einschlägigen Informationen bereitstellen, damit Patienten eine fundierte Entscheidung, insbesondere in Bezug auf Verfügbarkeit, Preise und Ergebnisse der Gesundheitsversorgung, treffen können, sowie Angaben zu ihrem Versicherungsschutz oder anderen Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht;
 - d) Patienten die Möglichkeit haben, im Falle eines Schadens aufgrund einer Gesundheitsdienstleistung Beschwerde einzulegen, und ihnen Rechtsmittel und Entschädigung garantiert sind;
 - e) Systeme der Berufshaftpflichtversicherung, Garantien oder ähnliche Regelungen, die gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar im Hinblick auf ihren Zweck und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen sind, für Behandlungen in ihrem Hoheitsgebiet bestehen;
 - f) das Grundrecht auf Schutz der Privatsphäre bei der Verarbeitung personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften zur Umsetzung des Gemeinschaftsrechts zum Schutz der personenbezogenen Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, geschützt wird;
 - g) Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Behandlung wie Staatsangehörige des Behandlungsmitgliedstaats genießen, auch was den im Gemeinschaftsrecht wie auch im geltenden Recht des Behandlungsmitgliedstaats niedergelegten Schutz vor Diskriminierung betrifft.
2. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei allen Maßnahmen zur Umsetzung dieses Artikels die Bestimmungen der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Richtlinie 2000/31/EG über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt.
 3. Soweit dies notwendig ist, um die Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern, erarbeitet die Kommission, unter Berücksichtigung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien, um die Durchführung des Absatzes 1 zu erleichtern.

KAPITEL III

INANSPRUCHNAHME DER GESUNDHEITSVERSORGUNG IN EINEM ANDEREN MITGLIEDSTAAT

Artikel 6

Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat

1. Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere der Artikel 7, 8 und 9, trägt der Versicherungsmitgliedstaat dafür Sorge, dass Versicherte, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, um dort Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, oder die sich um Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat bemühen, nicht daran gehindert werden, eine Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, sofern die betreffende Behandlung nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte Anspruch hat. Der Versicherungsmitgliedstaat erstattet die dem Versicherten entstandenen Kosten, die von seinem gesetzlichen Sozialversicherungssystem gezahlt worden wären, wäre die gleiche oder eine vergleichbare Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden. In jedem Fall ist es Sache des Versicherungsmitgliedstaats, festzulegen, für welche Gesundheitsdienstleistungen die Kosten erstattet werden, unabhängig davon, wo diese Dienstleistungen erbracht werden.
2. Die Kosten für eine solche Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat werden vom Versicherungsmitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie bis zu der Höhe erstattet, die abgedeckt wäre, wenn die gleichen oder ähnliche Gesundheitsdienstleistungen im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen.
3. Der Versicherungsmitgliedstaat kann einem Patienten, der eine Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat anstrebt, dieselben Bedingungen, Anspruchskriterien und regulatorischen und administrativen Verfahren für die Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung und die Erstattung der Kosten für diese Behandlung vorschreiben, die er für die gleiche oder eine ähnliche Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet vorschreiben würde, soweit diese weder diskriminierend sind noch ein Hemmnis für den freien Personenverkehr darstellen.
4. Die Mitgliedstaaten werden einen Mechanismus für die Berechnung der Kosten schaffen, die dem Versicherten von der gesetzlichen Sozialversicherung für die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat zu erstatten sind. Dieser Mechanismus stützt sich auf objektive, diskriminierungsfreie Kriterien, die vorab bekannt sind, und die gemäß diesem Mechanismus erstatteten Kosten sind nicht geringer als diejenigen, die übernommen würden, wenn die gleiche oder eine

ähnliche Gesundheitsdienstleistung im Hoheitsgebiet des Versicherungsmitgliedstaates erbracht worden wäre.

5. Patienten, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, um dort Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, oder die sich um Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat bemühen, erhalten Zugang zu Patientenakten in Übereinstimmung mit nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz der personenbezogenen Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG.

Artikel 7

Ambulante Behandlung

Der Versicherungsmitgliedstaat macht die Erstattung der Kosten einer Behandlung außerhalb eines Krankenhauses in einem anderen Mitgliedstaat nicht abhängig von einer Vorabgenehmigung, wenn die Kosten dieser Behandlung, wäre sie im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden, von seinem Sozialversicherungssystem übernommen würden.

Artikel 8

Krankenhaus- und Spezialbehandlung

1. Für die Zwecke der Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie gilt als Krankenhausbehandlung:
 - a) eine Behandlung, die eine Übernachtung des Patienten für mindestens eine Nacht erfordert;
 - b) Behandlungen, die in einer Liste spezifischer Behandlungen enthalten sind, die keine Übernachtung des Patienten für mindestens eine Nacht erfordern. Diese Liste enthält ausschließlich:
 - Gesundheitsdienstleistungen, die den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordert; oder
 - Gesundheitsdienstleistungen, bei denen die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung bedeutet.
2. Diese Liste wird von der Kommission erstellt und gegebenenfalls regelmäßig aktualisiert. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.
3. Der Versicherungsmitgliedstaat kann unter folgenden Bedingungen ein System der Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung seitens ihres

Sozialversicherungssystem für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorsehen:

- a) wenn, sofern die Behandlung im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, die Kosten vom Sozialversicherungssystem des Mitgliedstaats übernommen worden wären, und
 - b) wenn es Zweck dieses Systems ist, die Abwanderung von Patienten aufgrund der Anwendung des vorliegenden Artikels zu bewältigen und zu verhindern, dass dadurch
 - i) das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems des Mitgliedstaats und/oder
 - ii) die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zwecks Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewicht bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung sowie die Aufrechterhaltung einer ausgewogenen ärztlichen und Krankenhausversorgung für alle bzw. die Bewahrung von Behandlungskapazitäten und ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats ernsthaft untergraben werden oder die Gefahr einer solchen Untergrabung besteht.
4. Das System der Vorabgenehmigung bleibt auf das notwendige und angemessene Maß zur Vermeidung solcher Auswirkungen begrenzt und darf kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen.
5. Der betreffende Mitgliedstaat stellt der Öffentlichkeit alle relevanten Informationen über das gemäß Absatz 3 eingeführte System der Vorabgenehmigung zur Verfügung.

Artikel 9

Verfahrensgarantien für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat

1. Der Versicherungsmitgliedstaat trägt dafür Sorge, dass Verwaltungsverfahren für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat im Zusammenhang mit einer Vorabgenehmigung gemäß Artikel 8 Absatz 3, Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung sowie andere Bedingungen und Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 3 auf objektiven, diskriminierungsfreien Kriterien basieren, die vorab veröffentlicht werden, notwendig und dem angestrebten Ziel angemessen sind. In jedem Fall erhält ein Versicherter die Genehmigung gemäß den in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f genannten Verordnungen über die Koordinierung der Sozialversicherungssysteme dann, wenn die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung 1408/71 erfüllt sind.

2. Jedes derartige System von Verfahren muss leicht zugänglich sein und sicherstellen können, dass Anträge objektiv und unparteiisch innerhalb von Fristen bearbeitet werden, die von den Mitgliedstaaten vorab festgelegt und veröffentlicht werden.
3. Die Mitgliedstaaten legen vorab und auf transparente Weise die Kriterien für die Versagung der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Vorabgenehmigung fest.
4. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Festlegung der Fristen, innerhalb derer Anträge auf Inanspruchnahme einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat bearbeitet werden müssen,
 - a) die besonderen medizinischen Gegebenheiten,
 - b) das Leiden des Patienten,
 - c) die Art der Beeinträchtigung des Patienten und
 - d) die Fähigkeit des Patienten, einer beruflichen Tätigkeit nachzugehen.
5. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verwaltungsentscheidungen bezüglich der Inanspruchnahme einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat einer administrativen Überprüfung unterliegen und auch vor Gericht angefochten werden können, einschließlich der Möglichkeit einstweiliger Maßnahmen.

Artikel 10

Informationen für Patienten bezüglich der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat

1. Die Versicherungsmitgliedstaaten stellen Mechanismen sicher, die den Patienten auf Wunsch Informationen bezüglich der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat sowie der dafür geltenden Bedingungen bieten, auch im Falle einer Schädigung durch die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat.
2. Die in Absatz 1 genannten Informationen sind leicht zugänglich, unter anderem auch auf elektronischem Wege, und enthalten Angaben über die Ansprüche der Patienten, die Verfahren zum Zugriff auf diese Ansprüche sowie Möglichkeiten der Anfechtung und des Rechtsbehelfs, wenn diese Ansprüche verweigert werden.
3. Die Kommission kann nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren ein gemeinschaftliches Standardformat für die in Absatz 1 genannte schriftliche Vorabinformation ausarbeiten.

*Artikel 11***Bestimmungen für die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat**

1. Eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Patient versichert ist, oder eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Dienstleister wohnhaft, registriert oder niedergelassen ist, ist gemäß den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats in Übereinstimmung mit Artikel 5 zu erbringen.
2. Dieser Artikel gilt nicht in Bezug auf die Anerkennung der beruflichen Qualifikationen.

*Artikel 12***Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung**

1. Die Mitgliedstaaten benennen nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und teilen der Kommission Namen und Adressen dieser Kontaktstellen mit.
2. Die nationale Kontaktstelle im Versicherungsmitgliedstaat übernimmt, in enger Zusammenarbeit mit anderen zuständigen nationalen Behörden und mit den nationalen Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten, insbesondere im Behandlungsmitgliedstaat, sowie mit der Kommission, folgende Aufgaben:
 - a) sie stellt Informationen für Patienten bereit, insbesondere zu ihren Rechten in Bezug auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und zu den Garantien für Qualität und Sicherheit, Schutz personenbezogener Daten, Verfahren für Beschwerden und Rechtsbehelf bei Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat sowie zu den geltenden Regeln und Bedingungen;
 - b) sie hilft Patienten, ihre Rechte zu schützen und bei einer Schädigung aufgrund der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat entsprechende Rechtsmittel zu nutzen; die nationale Kontaktstelle informiert insbesondere die Patienten über die Möglichkeiten der Streitbeilegung, hilft ihnen dabei, die geeignete Möglichkeit zur außergerichtlichen Streitbeilegung im konkreten Einzelfall zu finden und gegebenenfalls die Weiterentwicklung ihres Rechtsstreits zu verfolgen;
 - c) sie erfasst detaillierte Informationen über nationale Stellen, die die außergerichtliche Streitbeilegung regeln, und erleichtert die Zusammenarbeit mit diesen Stellen;
 - d) sie erleichtert die Entwicklung internationaler außergerichtlicher Streitbeilegungsverfahren für Streitfälle im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung.

3. Die Kommission verabschiedet nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren:
 - a) Maßnahmen für die Verwaltung des in diesem Artikel vorgesehenen Netzes nationaler Kontaktstellen;
 - b) Art und Typ der Daten, die erfasst und innerhalb des Netzes ausgetauscht werden sollen;
 - c) Leitlinien für die den Patienten gemäß Absatz 2 Buchstabe a dieses Artikels bereitzustellenden Informationen.

KAPITEL IV

ZUSAMMENARBEIT BEI DER GESUNDHEITSVERSORGUNG

Artikel 13

Zusammenarbeitspflicht

1. Die Mitgliedstaaten leisten die zur Durchführung dieser Verordnung erforderliche gegenseitige Unterstützung.
2. Die Mitgliedstaaten erleichtern die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowohl auf regionaler und lokaler Ebene als auch mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien und bei vorübergehenden oder gelegentlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen und anderen Formen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit.

Artikel 14

Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen

1. Ist ein Arzneimittel gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zum Inverkehrbringen im Gebiet der Mitgliedstaaten zugelassen, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen durch eine zugelassene Fachkraft in einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet eingelöst werden können und Einschränkungen bezüglich persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn:
 - a) sie auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und diskriminierungsfrei sind oder
 - b) sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit oder Inhalt einer konkreten Verschreibung stützen.
2. Zur Erleichterung der Durchführung des Absatzes 1 erlässt die Kommission:

- a) Maßnahmen, die es einem Apotheker oder einem anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einer dazu autorisierten Person ausgestellt wurde; dazu wird sie ein Verschreibungsmuster der Gemeinschaft ausarbeiten und die Interoperabilität elektronischer Verschreibungen unterstützen;
 - b) Maßnahmen, die sicherstellen, dass in einem Mitgliedstaat verschriebene und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebene Arzneimittel ordnungsgemäß gekennzeichnet sind und dass die Produktinformationen für den Patienten verständlich sind;
 - c) sowie Maßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln aus der Anerkennung der Verschreibungen gemäß vorliegendem Artikel, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.
3. Die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen. Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.
 4. Absatz 1 ist nicht anwendbar auf Arzneimittel, die einer besonderen ärztlichen Verordnung im Sinne des Artikels 71 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

Artikel 15

Europäische Referenznetze

1. Die Mitgliedstaaten erleichtern den Aufbau der Europäischen Referenznetze der Gesundheitsdienstleister. Diese Netze stehen jederzeit offen für neue Gesundheitsdienstleister, die sich anschließen möchten, sofern diese Dienstleister alle Bedingungen und Kriterien erfüllen.
2. Ziel der Europäischen Referenznetze ist es,
 - a) das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit für die hochspezialisierte Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Innovationen in Medizinwissenschaft und -technik zu verwirklichen;
 - b) mitzuhelfen, allen Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern, den Zugang zu hochwertiger und kostengünstiger Gesundheitsversorgung zu ermöglichen;
 - c) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen durch eine angemessene Konzentration voranzutreiben;
 - d) die Weitergabe von Wissen zu fördern und Fortbildung für Fachkräfte im Gesundheitswesen bereitzustellen;

- e) Qualitäts- und Sicherheitsreferenzen bereitzustellen und bei der Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzes und darüber hinaus mitzuarbeiten;
 - f) Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, oder mit mangelnden technologischen oder fachlichen Grundlagen zu helfen, die gesamte Bandbreite hochspezialisierter Dienstleistungen in höchster Qualität anzubieten.
3. Die Kommission verabschiedet
- a) eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetze erfüllen müssen, einschließlich der Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister, die sich den Europäischen Referenznetzen anschließen möchten; damit soll sichergestellt werden, dass die Europäischen Referenznetze
 - i) über ausreichende Kapazitäten zur Diagnose, Überwachung und Patientenverwaltung mit gegebenenfalls nachweislich guten Ergebnissen verfügen;
 - ii) eine hinreichende Fähigkeit und Aktivität zur Erbringung relevanter Dienstleistungen mit nachhaltigem Qualitätsniveau besitzen;
 - iii) die Fähigkeit zur Erteilung von Expertenempfehlungen, Stellung von Diagnosen oder Bestätigung von Diagnosen sowie zur Erstellung und Befolgung von Leitlinien für bewährte Verfahren und zur Durchführung von ergebnisorientierten Maßnahmen und Qualitätskontrolle besitzen;
 - iv) einen multidisziplinären Ansatz nachweisen können;
 - v) ein hohes Niveau von Fachwissen und Erfahrung besitzen, das durch Veröffentlichungen, Stiftungen oder Ehrenwürden, Lehr- und Ausbildungstätigkeiten usw. nachgewiesen wird;
 - vi) einen deutlichen Beitrag zur Forschung leisten;
 - vii) an epidemiologischer Überwachung, etwa durch Register, beteiligt sind;
 - viii) enge Verbindungen zu anderen Fachzentren und -netzen auf nationaler und internationaler Ebene unterhalten und mit diesen zusammenarbeiten sowie die Fähigkeit zur Vernetzung besitzen;
 - ix) eng mit Patientenvereinigungen zusammenarbeiten, soweit diese bestehen;
 - b) das Verfahren für den Aufbau der Europäischen Referenznetze zu definieren.
4. Die in Absatz 3 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

*Artikel 16***Gesundheitstelematik**

Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 19 Absatz 2 die erforderlichen spezifischen Maßnahmen zur Verwirklichung der Interoperabilität der IKT-Systeme im Gesundheitsbereich, die dann gelten, wenn die Mitgliedstaaten solche Systeme einführen. Dabei berücksichtigt sie Entwicklungen in Gesundheitstechnologie und medizinischer Wissenschaft und wahrt das Grundrecht auf Schutz der personenbezogenen Daten gemäß einschlägigen Rechtsvorschriften. Insbesondere legt sie darin die notwendigen Normen und Terminologien für die Interoperabilität der entsprechenden IKT-Systeme fest, um eine sichere, hochwertige und effiziente Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen.

*Artikel 17***Zusammenarbeit im Hinblick auf neue Gesundheitstechnologien**

1. Die Mitgliedstaaten erleichtern Aufbau und Betrieb eines Netzes, das die für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet.
2. Ziele des Netzes für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen sind
 - a) die Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden bzw. anderen Stellen;
 - b) die Unterstützung der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter und übertragbarer Informationen über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen nationalen Behörden bzw. Dienststellen.
3. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden oder anderen Stellen, die sich an dem in Absatz 1 genannten Netz beteiligen, und teilen der Kommission Namen und Adressen dieser Behörden oder anderen Stellen mit.
4. Die Kommission wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 die notwendigen Maßnahmen für den Aufbau und Betrieb dieses Netzes erlassen und darin auch Inhalt und Art der auszutauschenden Informationen darlegen.

*Artikel 18***Datensammlung für Statistik und Überwachung**

1. Die Mitgliedstaaten sammeln für Überwachungszwecke statistische und andere, ergänzende Daten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung,

- Behandlungen, Dienstleister und Patienten, Kosten und Ergebnisse. Sie sammeln diese Daten im Rahmen ihrer allgemeinen Systeme zur Erfassung von Daten über die Gesundheitsversorgung, in Übereinstimmung mit nationalen und gemeinschaftlichen Vorschriften für die Erstellung von Statistiken und zum Schutz personenbezogener Daten.
2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission mindestens einmal pro Jahr die in Absatz 1 genannten Daten, mit Ausnahme von Daten, die bereits gemäß der Richtlinie 2005/36/EG erfasst werden.
 3. Unbeschadet der für die Umsetzung des Statistischen Programms der Gemeinschaft sowie für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz [KOM(2007) 46] erlassenen Maßnahmen erlässt die Kommission nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen für die Durchführung dieses Artikels.

KAPITEL V

DURCHFÜHRUNGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 19

Ausschuss

1. Die Kommission wird unterstützt von einem Ausschuss unter Vorsitz der Kommission, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8. Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 20

Berichte

Die Kommission erstellt innerhalb von fünf Jahren nach dem in Artikel 22 Absatz 1 genannten Datum einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie und legt diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Hierzu teilen die Mitgliedstaat, unbeschadet des Artikels 22, der Kommission alle Maßnahmen zur Umsetzung der in den Artikeln 8 und 9 genannten Verfahren mit, die sie eingeführt oder geändert haben bzw. beibehalten.

*Artikel 21***Bezugnahme auf andere Rechtsvorschriften**

Ab dem Geltungsdatum der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit⁵⁹:

- gelten Verweise auf die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates in dieser Richtlinie als Verweise auf die Verordnung (EG) Nr. 883/2004;
- gelten Verweise auf Artikel 22 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates in dieser Richtlinie als Verweise auf Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004/EG.

*Artikel 22***Umsetzung**

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum ... [ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten] nachzukommen.

Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und übermitteln ihr eine Tabelle der Entsprechungen zwischen den Bestimmungen dieser Richtlinie und den von ihnen erlassenen innerstaatlichen Vorschriften.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 23***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁵⁹

ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 24

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

[...]

Im Namen des Rates

Der Präsident

[...]

FINANZBOGEN

1. **BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS**

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

2. **ABM-/ABB-RAHMEN**

Öffentliche Gesundheit

3. **HAUSHALTSLINIEN**

3.1. **Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:**

XX 01 01: Beamtenvergütung

XX 01 02 11: Ausschusskosten

3.2. **Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:**

Ab 2009, Dauer unbegrenzt

Diese Mittel sind bestimmt zur Deckung der Kosten für den geplanten Ausschuss für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, der, wie in der Richtlinie angekündigt, nach deren Erlass durch Parlament und Rat eingesetzt wird.

Zwei Sachbearbeiter (VZÄ), jeweils 117 000 EUR (gemäß spezifischen Leitlinien) zur Unterstützung des Komitologieprozesses.

Kosten der Plenarsitzungen, mit je einem Teilnehmer aus jedem der 27 Mitgliedstaaten. Zehn Sitzungen pro Jahr sind geplant, zu je 20 000 EUR. Die tatsächlichen Kosten der einzelnen Sitzungen und deren Häufigkeit müssen ggf., in Abhängigkeit von der endgültigen Form der Richtlinie nach Verabschiedung durch Rat und Parlament sowie von den notwendigen Ausschussstrukturen, angepasst werden.

3.3. Haushaltstechnische Merkmale:

Haushalt linie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländer n	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
XX 01 01	OA	NGM ⁶⁰	Nein	Nein	Nein	5
XX 01 02 11	NOA	NGM ⁶¹	Nein	Nein	Nein	5

⁶⁰ Nichtgetrennte Mittel.

⁶¹ Nicht getrennte Mittel.

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Mittelbedarf

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Abschnitt		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folgejahre	Insgesamt
------------------	-----------	--	------	-------	-------	-------	-------	--------------------	-----------

Operative Ausgaben⁶²

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	a							
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b							

Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben⁶³

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungsermächtigungen		a+c							
Zahlungsermächtigungen		b+c							

Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben⁶⁴

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁶² Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

⁶³ Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

⁶⁴ Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

Angaben zur Kofinanzierung: Entfällt.

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

kofinanzierende Einrichtung		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge- jahre	Ins- gesamt
.....	f							
VE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f							

4.1.2. *Vereinbarkeit mit der Finanzplanung*

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung⁶⁵ (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

4.1.3. *Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen*

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Einnahmen	Stand vor Maßnahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme							
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶		
	a) Einnahmen nominal									
	b) Veränderung	Δ								

⁶⁵ Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

⁶⁶ Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als sechs Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge- jahre
Personalbedarf insgesamt	2	2	2	2	2	2

5. MERKMALE UND ZIELE

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

Entfällt.

5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:

Entfällt.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:

Entfällt.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

Zentrale Verwaltung

direkt durch die Kommission

indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

Exekutivagenturen

die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

Geteilte oder dezentrale Verwaltung

mit Mitgliedstaaten

mit Drittländern

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)

Bemerkungen:

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Die Arbeitsgruppen werden regelmäßige Berichte vorlegen, die an die Mitgliedstaaten und die Kommissionsdienststellen weitergeleitet werden.

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung

Entfällt.

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):

Entfällt.

6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen

Eine Bewertung der Arbeit der Arbeitsgruppe wird nach fünf Jahren erfolgen.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Entfällt.

8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	Jahr n		Jahr n+1		Jahr n+2		Jahr n+3		Jahr n+4		Jahr n+5 und Folgejahre		INSGESAMT	
			Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten
OPERATIVES ZIEL Nr. 1 ... ⁶⁷																
Aktion 1: Ausschuss für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung																
-- Output	Zahl der Sitzungen		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
Output 2																
Aktion 2...																
Output 1																
Ziel 1 insgesamt																

⁶⁷ Wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.

8.2. Verwaltungskosten

8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalent)					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal ⁶⁹							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal ⁷⁰							
INSGESAMT							

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Betrieb des neuen Ausschusses im Rahmen des Komitologieverfahrens („Ausschuss für sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“), der gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie eingerichtet wird, sowie der Arbeitsgruppen, die mit der Umsetzung der Richtlinie befasst sind.

Kosten der Plenarsitzungen, mit je einem Teilnehmer aus jedem der 27 Mitgliedstaaten. Zehn Sitzungen pro Jahr sind geplant, zu je 20 000 EUR. Die tatsächlichen Kosten der einzelnen Sitzungen und deren Häufigkeit müssen ggf., in Abhängigkeit von der endgültigen Form der Richtlinie nach Verabschiedung durch Rat und Parlament, angepasst werden.

Der Bedarf an Human- und Verwaltungsressourcen wird aus den Mitteln der zuständigen Generaldirektion im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung gedeckt,

8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

- derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen

⁶⁸ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

⁶⁹ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

⁷⁰ Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

- im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. *Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltlinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre	INSGE- SAMT
1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)							
Exekutivagenturen ⁷¹							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i>							
Technische und administrative Unterstützung insgesamt							

8.2.5. *Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234

⁷¹

Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Exekutivagentur(en) zu verweisen.

Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)							
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)							

Berechnung – *Beamte und Bedienstete auf Zeit*

Zur Quantifizierung der Kosten werden gemäß BUDG-Leitlinien pro Beamtem/Bedienstetem 117 000 EUR angesetzt.

Berechnung – *Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal*

[...]

8.2.6. *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge jahre	INSGE- SAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁷²

Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.

3. Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

[...]

Der Bedarf an Human- und Verwaltungsressourcen wird aus den Mitteln der zuständigen Generaldirektion im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung gedeckt.



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 4 July 2008

**Interinstitutional File:
2008/0142 (COD)**

**11307/08
ADD1**

**SAN 136
SOC 389
MI 234
CODEC 904**

COVER NOTE

from: Secretary-General of the European Commission,
signed by Mr Jordi AYET PUIGARNAU, Director

date of receipt: 4 July 2008

to: Mr Javier SOLANA, Secretary-General/High Representative

Subject: Commission Staff Working Document, Accompanying document to the
Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the
application of patients' rights in cross-border healthcare, Impact Assessment

Delegations will find attached Commission document SEC(2008) 2163.

Encl.: SEC(2008) 2163



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 2.7.2008
SEC(2008) 2163

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Accompanying document to the

Proposal for a

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on the application of patients' rights in cross-border healthcare

IMPACT ASSESSMENT

{COM(2008) 414 final}
{SEC(2008) 2164}

1. PROCEDURAL ISSUES AND CONSULTATION OF INTERESTED PARTIES

1.1. Organisation and timing

In 2003 health ministers and other stakeholders invited the Commission to explore how legal certainty in the field of cross-border care could be improved following the Court of Justice jurisprudence concerning the right of patients to benefit from medical treatment in another Member State¹. The Commission's proposal for a Directive on services in the internal market at the start of 2004 therefore included provisions codifying the rulings of the Court of Justice in applying free movement principles to health services. This approach, however, was not accepted by the European Parliament and Council. It was felt that specificities of health services were not sufficiently taken into account, in particular their technical complexities, sensitivity for public opinion and major support from public funds. The Commission therefore developed a policy initiative specifically targeting healthcare services as a separate issue.

This report is meant to assess the impact of the different options for such an initiative. It only commits the Commission's services involved in its preparation. The text is prepared as a basis for comment and does not prejudge the final form of any decision to be taken by the Commission.

1.2. Consultation and expertise

1.2.1. Internal expertise

An interservice group was established in the beginning of 2007. All DGs were invited to participate in the group, and COMP, EMPL, ENTR, JRC, JLS, MARKT, RTD, SG, SJ, INFSO, REGIO, TRADE, ESTAT and BEPA have attended its meetings. The interservice group met for the first time in January 2007 to discuss the general concept of the initiative and to discuss involvement of different DGs in the process. The second meeting took place in April. During that meeting the outcome of the public consultation was discussed, as well as the scope of the Commission proposal. During the third meeting in May, a first draft of the problem definition chapter of this impact assessment was discussed, as well as the draft stocktaking exercise carried out by the European Observatory on Health Systems and Policies (see also paragraph 1.2.3.2). A fourth meeting was organised in the end of July, to discuss the Impact Assessment as a whole.

1.2.2. Impact assessment board

A draft of this impact assessment report was sent to the impact assessment board on 8 August. On 29 August DG Sanco representatives had a meeting with the board, which sent its written opinion concerning the draft report to DG Sanco on 6

¹ See the Report of the High Level Process of Reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union and the Commission Communication on the follow-up to the high level reflection process on patient mobility and healthcare developments in the European Union, COM (2004) 301 final, 20 April 2004.

September². On the basis of this opinion this report has been strengthened and expanded on several points. In chapter two the consideration of subsidiarity has been further strengthened. In chapter four more clarity has been created concerning the differences between option 3A and 3B. In chapter five the analyses of aggregate and longer-term impacts have been expanded. The opinion of the board is one of the accompanying documents to this report. It will be made public once the proposal is adopted by the College.

1.2.3. *Stakeholder consultation*

The Commission's minimum standards concerning stakeholder consultation have been met. Stakeholders have been extensively involved in Commission activities regarding patient mobility and health care over many years, in particular through the High Level Reflection Process, the Open Forum³ and the High Level Group on Health Services and Medical care⁴.

Consultation on the specific initiative described in this report started formally in September 2006 with the publication of a Communication⁵, inviting all relevant stakeholders to contribute to a consultation process regarding Community action on health services. The objective of the consultation was to clearly identify the problem(s) and to get input concerning objectives and policy options. The Communication as well as the full summary report of the responses⁶ is attached to this document as an accompanying document.

The Commission received 280 responses to this consultation from a wide range of stakeholders. From individual EU citizens, health professional organisations, healthcare providers, national and regional governments, insurers, individual citizens, the industry etcetera. A wide range of issues related to (cross-border) healthcare in Europe was raised. These are included where appropriate elsewhere in the impact assessment. All contributions have been published on the Commission website⁷

² Impact Assessment Board Opinion, Impact Assessment on: Directive on safe, high-quality and efficient healthcare in the European Union, D(2007)7744, 5 September 2007.

³ The last Open Health Forum attracted around 380 participants from a wide range of health organisations. The Forum recommended during its conference in November 2005 that the Commission should address the potential of targeted healthcare legislation, because subsidiarity is not a sufficient guarantee of meeting the promise of universal access to high quality healthcare. The Forum also confirmed the need for strong and fully implemented safeguards of patient safety at EU level whilst respecting the capacity of national rules guaranteeing quality and safety. The Forum also recommended to establish an internet portal for the free exchange of data, evidence and practice to foster continuous learning and innovation, Final Report of the Open Health Forum, Health challenges and future strategy, European Public Health Alliance (2005).

⁴ All EU Member States are represented in the High Level Group on Health Services and Medical Care, observers from the EEA/EFTA states as well as representatives from civil society have also been involved in the work of this group; Report on the work of the High Level Group on Health Services and Medical Care in 2006, European Commission (2006).

⁵ Commission Communication, Consultation regarding Community action on health services, SEC (2006) 1195/4, 26 September 2006.

⁶ Commission document, Summary report of the responses to the consultation regarding "Community action on health services" (2007)

⁷ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm

Contributors to the consultation see a need for more and clearer information to patients with regard to cross-border care, and made a range of practical suggestions for achieving this. Greater clarity was also sought over instruments to control patient flows in cross-border care and in particular over the conditions under which prior authorisation for cross-border care is justified and can be refused. Suggestions by contributors for improvements include clear information for patients; effective and transparent decision procedures; a patient-centred approach; evidence-based standards; the right to appeal against refusals of authorisation; and exceptions for border regions. Greater clarity was also sought over pricing for cross-border care, and the definition of 'health services' within the scope of any Community action.

There is broad consensus among contributors that responsibility for clinical oversight should be with the country of treatment. However, cooperation with the relevant authorities in the patient's home country is important, and particular cases highlighted include managed cross-border care and international patient transport. There are also particular cases where any division of responsibilities leaves difficulties in practice, such as with control of hospital-acquired infections. Many contributors also saw value in European support to national authorities in achieving a high level of quality and safety in healthcare, such as through developing guidelines and indicators; or the introduction of a no-fault patient safety reporting system. Practical suggestions for ensuring continuity of care included systems for exchanging patient data, an EU standard discharge letter and Europe-wide prescriptions. Many contributors also argued that there should be greater clarity over patients' rights.

There is also broad consensus that the provider of treatment should be liable for harm and any redress arising. Contributors were divided, though, about the need for more legal clarity regarding liability issues for cross-border health care beyond that already provided by international private law. However, there were many practical suggestions made, such as putting in place alternative dispute resolution systems for cross-border care (perhaps building on existing networks such as SOLVIT), requiring mandatory insurance for healthcare providers, or the establishment of the Europe-wide no-fault compensation system.

Some contributors were concerned about the potential for cross-border care to undermine the provision of healthcare within their countries, in particular with regard to how to prioritise different patients and setting fair prices for cross-border care provided. On the other hand, some contributors felt that increased cross-border care could have a positive effect on domestic care provision.

Many contributors felt that there was a need for better monitoring of health professional mobility. Issues were also identified in relation to Community rules on recognition of professional qualifications, but many contributors felt that the implementation of Directive 2005/36/EC should be awaited before taking any new action. How to manage the impact of health professional mobility was also identified as an issue, in particular by contributors from the newer Member States. Greater clarity about the rules governing the establishment of healthcare providers in other Member States was also sought by a few contributors, with particular regard to pharmacies and dentists. However, most contributions were more concerned about practical issues in cross-border pharmacy services, and made suggestions such as developing ePrescriptions. Information and communication technology solutions in

general were identified as a key area for the future by many contributors, though teleradiology was seen as a priority challenge where more analysis was needed.

Some contributors identified particular issues related to the practical operation of the existing regulations on coordination of social security systems, and made a number of suggestions for improvements. Also in addition to the other suggestions for practical support contributors highlighted the scope for practical support on areas including European reference networks; an observatory for comparative data and indicators; health technology assessment; better sharing of healthcare innovations; and support for making effective use of potential investment in healthcare through the structural funds. However, many contributors argued for a rationalisation of activities and resources concerning healthcare at European level; others also argued that Community action should also involve regional authorities.

Overall, contributors welcomed the initiative of the Commission regarding Community action on health services in general. The majority of national governments and many other stakeholders expressed the wish that any proposal of the Commission on health services should be based on the "Council Conclusions on Common values and principles in EU Health Systems"⁸. Many contributions (in particular from national governments, unions and purchasers) emphasised that any Community action that affects the health systems should respect the subsidiarity principle, referring in particular to Article 152 of the Treaty establishing the European Community, although others argued that the principle of subsidiarity should not prevent the application of EU fundamental freedoms.

On the overall approach, the majority view of contributors was that a combination of both "supportive" tools (such as practical cooperation, or the 'open method of coordination') and legally binding measures would be the most efficient approach, although some contributors did not see a need for any legal measures. In terms of the preferred approach for any legal instrument there were clearly two main approaches preferred by different contributors. Some contributors preferred to include any changes within the Regulations on the coordination of social security systems, while other contributors preferred a new Directive on health services.

1.2.4. Position of European Parliament and Council

The inclusion of health services within the scope of the services directive was itself a response to the call for greater legal certainty in the field of cross-border healthcare. Both the Council and Parliament felt nevertheless that the nature of the services directive was inappropriate to the health sector, hence their exclusion. Both Council and Parliament have since again called for specific proposals on health services, considering that this is the best way forward to provide greater legal certainty whilst doing so in a way specifically adapted to and respecting the specific nature of the health sector.

The European Parliament contributed to the development of a proposal concerning cross-border healthcare with various reports. In April 2005 a report on Community

⁸ 2733rd Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting, Luxembourg, 1-2 June 2006

action on the provision of cross-border healthcare (the 'Bowis-report')⁹ was adopted by the Parliament. In March 2007 the Parliament adopted a resolution on Community action on the provision of cross-border healthcare¹⁰. The Parliament adopted in May 2007 a report on the impact and consequences of the exclusion of health services from the Directive on services in the internal market (the 'Vergnaud-report')¹¹

The Council adopted in June 2005 conclusions on Common values and principles in EU Health Systems in which it stated that it believes there is particular value in any appropriate initiative on health services ensuring clarity for European citizens about their rights and entitlements when they move from one EU Member State to another and in enshrining values and principles in a legal framework in order to ensure legal certainty. These refer to overarching values of universality, access to good quality care, equity, and solidarity, as well as 'operating principles' of quality, safety, care that is based on evidence and ethics, patient involvement, redress, privacy and confidentiality.¹²

Linked to this, subsidiarity is a key concern for the European Parliament and the Council; the importance of the Community respecting the primary responsibility of the Member States for the organisation, financing and delivery of health services and medical care. Member States and the Parliament have expressed concerns about what the margin for manoeuvre is for national and regional authorities responsible for health systems to do so and remain in compliance with Community law – what is their 'steering capacity'. This is a concern that any proposals must take into account, and it is also part of the reason for support for proposals, both Council and Parliament considering that these issues should be set out clearly in legislation rather than be left to individual rulings by the Court on particular cases.

1.2.5. *External expertise*

The Commission used the expertise of external experts, both when it drew up the problem definition and to support the assessment of the policy options.

1.2.5.1. EuroBarometer

In May 2007 the Commission conducted a EuroBarometer about cross-border healthcare in the EU¹³, in order to provide better insight into the actual scope of patient cross-border mobility, the willingness of patients to go abroad for medical treatment and the problems they foresee when going abroad to receive health care. The EuroBarometer is a survey instrument that reveals perceptions of EU citizens. Approximately 1000 people per member have been interviewed about possible reasons to go abroad for medical treatment (quality, timing and financial implications) and reasons which might deter them from doing so (lack of information about availability, quality or financial implications). The report summarizing the

⁹ A6-0129/2005 final

¹⁰ B6-0098/2007

¹¹ A6-0173/2007 final

¹² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

¹³ Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, conducted by The Gallup Organization, Hungary upon the request of the European Commission, the Health and Consumer Protection Directorate-General (DG SANCO), 2007.

conclusions from the EuroBarometer is attached to this impact assessment. The results showed that seventy percent of the EU population believes that costs of healthcare treatment received elsewhere in the EU will be reimbursed for them by their health authority. Overall, four percent of Europeans, according to the results of the survey, received medical treatment in another EU Member State over the past 12 months. However, confirming the analysis of the consultation, this figure varies substantially - in Luxembourg, every fifth citizen sought healthcare outside the country's borders.

Slightly more than half of EU citizens are open to travel to another EU country to seek medical treatment (54%). The most prominent reason to do so would be unavailability of the necessary treatment in the domestic healthcare system. Better quality and quicker access to the necessary treatment would also be important motivating factors for patients. The 42% who are not willing to travel abroad for treatment are motivated by distinctly different reasons in the old and new Member States. Generally, the survey found that citizens in the EU15 zone would prefer to remain in their own country as they are satisfied with their domestic services, and the convenience of local treatment, while those in the new Member States are more likely to be discouraged from seeking healthcare abroad by foreseen affordability problems.

1.2.5.2. External expert support to the impact assessment

The European Observatory on Health Systems and Policies provided an independent expert analysis in support of this impact assessment taking stock of developments on health care in Europe, focussing on seven aspects of cross-border health care¹⁴: pre-authorization and access to healthcare; quality and safety; patient rights; cross-border collaboration; health care baskets and tariffs; past impacts of cross-border healthcare; and cross-border healthcare data. This exercise was based on existing research, examples, studies etc to provide better understanding of cross-border health care from different national health systems perspectives on the above mentioned aspects and describes how current legal and non-legal uncertainties have had an impact on cross-border health care in general and the aspects mentioned above in particular (now and in the past), who is affected, in what ways, and to what extent.

¹⁴

Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

2. PROBLEM DEFINITION

2.1. Context

Patients prefer healthcare to be available as close to where they live and work as possible. For the vast majority of cases, the health systems of the European Union ensure that the healthcare that patients seek is provided within their own Member State, which meets patients' preferences. It is in general considered to be safer and more efficient to be treated within one healthcare system. However, there are situations when cross-border healthcare can be more appropriate, such as:

- for highly specialised care requiring a particular concentration of resources or expertise that is beyond the capacity of every Member State to provide, such as for rare diseases;
- for border regions, where the nearest appropriate healthcare provider may be across the border in another Member State, and where efficient provision of care may be best achieved through providers serving populations across borders throughout their local region;
- or in cases of lack of capacity, where local services are unable to provide the appropriate healthcare and there is capacity available in another Member State.

Cross-border healthcare may also simply be the preferred choice for the individual. For example, people who have moved to another Member State to work or retire may prefer to return to their country of origin for healthcare, even if the healthcare in question could also be provided in the country where they now live. Or healthcare in question may be cheaper in another Member State, which may represent a sufficient reason for a citizen to prefer to seek it abroad where they are paying some or all of the costs of that healthcare themselves (for example, as is increasingly the case for much dental care).

There is already Community legislation that helps to facilitate cross-border healthcare. The regulations on coordination of social security systems provide for persons for whom a medical treatment becomes necessary during a stay in the territory of another Member State to the same benefits as patients insured in the host Member State, using the European Health Insurance Card¹⁵. The regulations also provide for patients to be able to seek healthcare in another EU country, subject to prior authorisation from their own system. That authorisation must be granted if the care cannot be provided within a medically justifiable period of time, and the patient will not have to pay more if the costs of treatment in the other Member State are higher than in their own country.

In addition to those regulations, the European Court of Justice has ruled in the specific cases brought to its attention that patients can, under certain circumstances, use the free movement rights provided by the Treaties directly to have access to

¹⁵ Council Regulation (EC) No 1408/71 of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the Community. OJ L 149, 5.7.1971, p.2

healthcare abroad. As outlined in the Commission's communication consulting on these issues in 2006, in 1998 the Court established new principles through its rulings in two cases¹⁶ regarding direct application of the Treaty articles on **free movement to the reimbursement** of health services provided to patients abroad. In its rulings, the Court made clear that when health services are provided for remuneration, they must be regarded as services within the meaning of Treaty and thus relevant provisions on free movement of services apply. The Court also ruled that as a result measures making reimbursement of costs incurred in another Member State subject to prior authorisation are barriers to freedom to provide services, although such barriers may be justified by overriding reasons of general interest. On the basis of these and subsequent cases¹⁷, the Court's rulings have developed the following principles:

- Any non-hospital care to which a person is entitled in their own Member State they may also seek in any other Member State without prior authorisation, and be reimbursed up to the level of reimbursement provided by their own system.
- Any hospital care to which they are entitled in their own Member State they may also seek in any other Member State provided they first have the authorisation of their own system. This authorisation must be given if their system cannot provide them care within a medically acceptable time limit considering their condition. They will be reimbursed at least up to the level of reimbursement provided by their own system.

2.2. The size of cross-border healthcare

2.2.1. *How large is the issue?*

After repeated exercises over recent years, it is clear that there is as yet no comprehensive data about cross border healthcare. However, there is sufficient data to roughly estimate its overall scale, at least for patient mobility.

Focusing on 'patient mobility', the Commission has estimated that cross-border healthcare represents around 1% of public expenditure on healthcare. This estimate was tested through the consultation exercise, and was broadly confirmed by the responses from Member States and other contributors, with similar proportions both of expenditure and numbers of patients moving.

The total GDP of the European Union is € 12,149 billion¹⁸. Of this, 7.6% (€ 967 billion) of GDP is being spent on public healthcare¹⁹. As 1% of public healthcare expenditure is spent on cross-border care, **this equals approximately € 9.7 billion.**

¹⁶ Case C-158/96 Kohll [1998] ECR I-1931 and Case C-120/95 Decker [1998] ECR I-1831.

¹⁷ For example, Case C-368/98 Vanbraekel [2001] ECR I-5363; Case C-157/99 Smits and Peerbooms [2001] ECR I-5473; Case C-56/01 Inizan [2003] ECR I-12403; Case C-8/02 Leichtle [2004] ECR I-2641; Case C-385/99 Müller-Fauré and Van Riet [2003] ECR I-4503.

¹⁸ EU economic data pocketbook 1-2007, Eurostat (2007)

¹⁹ Europe in figures – Eurostat yearbook 2006-07, Eurostat (2007)

However, respondents to the consultation underlined that cross-border healthcare varies, and can be significantly larger in certain circumstances²⁰. Factors influencing the impact of cross-border healthcare include:

- **Border regions:** The impact of cross-border healthcare is likely to be greater for European citizens living in border regions, and the associated hospitals and providers. One contributor argued that as soon as more than 5% of patients treated in a hospital are from abroad, the planning of capacities for different types of services needs to be adapted accordingly (*Euregio Maas-Rhein*). In some cross-border areas contributors indicated that this is addressed through EUREGIO projects and bilateral cross-border agreements on provider, regional or national level, but some practical problems of organising these projects remain;
- **Smaller Member States:** For smaller Member States contributors to the consultation indicated that the financial impact may be much more significant. For example, in Luxembourg, up to 7% of the healthcare budget has been spent on cross-border care in recent years. In addition, it was argued that it is not possible to provide some forms of highly specialized care in smaller Member States, with patients instead sent abroad in an organised manner to receive these treatments (*e.g. Cyprus, Malta*);
- **Individual impact:** Even though the impact may be relatively low for the systems in general, access to cross-border health services may be essential for the individuals concerned;
- **Rare diseases:** Geographical access to healthcare providers can be more difficult in smaller Member States (*e.g. Luxembourg, Malta, Cyprus*), which simply do not have enough patients to justify having certain institutions or technologies available in the country. In particular, patients with rare diseases may need to rely more on cross-border care to obtain appropriate treatment than patients with more common conditions.
- **Areas attracting large amounts of tourists:** Areas attracting large numbers of tourists, such as parts of southern Europe and the Mediterranean islands, face some specific impacts. If capacities are intended only for the number of residents, then in the tourist season capacities may be too limited to cope with the numbers of tourists, which could undermine access to emergency care for both residents and visitors. Tourists may also 'drain' local health systems resources, if the billing methods applied do not cover the full cost of treatment, including the necessary infrastructure. However, it could also be argued that medical services that they offer to tourists in need of healthcare also form part of the infrastructure which makes those areas an attractive tourist destination.
- **High co-payments increase cross-border care.** In many European health systems, contributors said that dental treatment is paid to a large extent or even completely by the patient. This is seen by many contributors as having an impact on cross-border care, with increased numbers of patients thus planning to receive

²⁰

These contributions are all published on the Commission website:
http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results/open_consultation_en.htm

less costly care abroad. Some suggested that this could concern 5-10% of all dental care, representing 60% of all cross-border care in some countries (*Swedish Government*).

2.2.2. *Future trends*

The extent of cross-border healthcare has grown in recent years, and is likely to continue to grow in the future; see data on cross-border healthcare collected through the regulations on social security annexed. Many contributors to the consultation also expect a noticeable increase of cross-border healthcare in the future²¹. The contribution from the *Portuguese Association of Private Hospitals* was typical of the positions of many contributions:

"There is a clear and increasing tendency for people to travel in Europe; especially new generations for whom the idea of a Europe without borders is starting to make sense. The "short break" tourism has been expanding dramatically in many European cities, in the past years, encouraged by the constantly emerging "low cost" airlines. Longer duration stays by citizens from other Member States have also increased. We only need to look at the success that the project ERASMUS is enjoying among young people. But also noticeable are the travels of northern seniors towards southern Europe, for holidays, or for seasonal stay, as a second home, or even as a permanent residence. In this context, the search for healthcare in a specific Member State by persons from another Member State is naturally increasing"(APHP).

In an EU-wide survey the majority of consumers stated that they expect that travelling long distances for healthcare services will be normal in 2020 (yes: 57%, it depends: 28%, no: 14%; do not know: 1%) (*Health Consumer Powerhouse*). The Eurobarometer underlines this potential, with most EU citizens (53%) willing in principle to go abroad to receive healthcare.

Overall, therefore, there is a rising trend for cross-border healthcare, and significant potential demand from citizens to explore cross-border healthcare when it is quicker, better, cheaper or more convenient for them. The actual extent of cross-border healthcare is likely to depend on the extent to which care abroad is actually quicker, better, cheaper and/or more convenient. As long as the home system meets the needs a patient will most likely not consider seeking healthcare abroad.

The extent of unmet need for healthcare within Member States is therefore a crucial factor in projecting likely future need. The European Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC) survey provides cross-sectional and longitudinal multidimensional microdata on income, poverty, social exclusion and living conditions. This includes data on unmet healthcare need, which is set out in annex 1. As this shows, most healthcare need is met in most countries, but there are some significant elements of unmet need. The average percentage of people per Member State with unmet need, each Member State weighted on the basis of the amount of inhabitants, is 8.5%. However, experience to date shows that even amongst patients

²¹ These contributions are all published on the Commission website:
http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results/open_consultation_en.htm

who have a clear unmet need, and are aware of the possibility to go abroad for treatment, fewer than 10% of them actually go abroad to receive care.

This proportion may be higher in some circumstances, of course, as outlined above. For example, one particular likely reason to prompt people to consider healthcare abroad is where the care is cheaper, and they are paying some or all of its cost. One common example is dental treatment, as identified above. And indeed, the percentage of people identified through the EU-SILC survey as having an unmet need for dental examination and treatment because it was too expensive is higher than for medical treatment in general.

2.3. The issues to address

The first issue to address, concerns how the free movement rights recognised by the Court for citizens to have access to healthcare abroad can be applied in practice. The second concerns how to ensure that when cross-border healthcare is provided, it is safe and efficient.

2.3.1. *Uncertainty about general application of rights to reimbursement for healthcare provided in other Member States*

Many contributors to the consultation felt that currently it is difficult for patients to identify their rights with regard to cross-border healthcare. Clear information is often felt to be missing. It was widely argued that in many Member States patients are not aware of the possibilities and their entitlement to receive treatment abroad and to get reimbursed. For example, a study conducted by the *Health Consumer Powerhouse* in France, Poland, United Kingdom, Spain and Germany showed that 25% of citizens believe that they do not have the right for treatment abroad and 30% are unsure²². This was confirmed by the Eurobarometer survey²³ mentioned above, which showed that 30% of the citizens in the European Union are not aware of the possibility to receive healthcare outside their country of affiliation.

The Court's rulings on the individual cases outlined above are clear in themselves, and no pre-condition may be required for the exercise of the rights of patients recognised by the Court. However, it is necessary to improve clarity to ensure a more general and effective application of these rights in practice, and to ensure that they can be exercised in a way which is compatible with overall health system objectives of accessibility, quality and financial sustainability.

In practical terms, this degree of uncertainty and confusion about the general application of rights to reimbursement for healthcare provided in other Member States among the authorities responsible for cross-border care and the representatives of providers is likely to make it more difficult for patients to use their rights in practice, as those responsible will be reluctant to wholeheartedly implement rules and procedures when they are not clear about what they are. And if patients wish to contest the interpretations that are given or the rules being applied, it is difficult for

²² http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf

²³ Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, conducted by The Gallup Organization, Hungary upon the request of the European Commission, the Health and Consumer Protection Directorate-General (DG SANCO), 2007.

them to do so in the absence of clarity about what their rights are and how they should exercise them.

This analysis is corroborated by the significant difference between the 1% of total health expenditure estimated by the Commission and confirmed through the consultation, and the practical experience of patients, who report an average figure of 4% using healthcare abroad in the previous year²⁴. This is likely to be the case because the volume of cross-border healthcare is greater than estimated so far. And patients are making up the difference through their own expenditure or through other routes, such as private health or travel insurance, rather than claiming back reimbursements to which they should be entitled.

Patient mobility is only one of the four possible types of cross-border healthcare, which are:

- Cross-border provision of services (delivery of service from the territory of one Member State into the territory of another); such as telemedicine services, remote diagnosis and prescription, laboratory services;
- Use of services abroad (ie: a patient moving to a healthcare provider in another Member State for treatment); this is what is referred to as 'patient mobility';
- Permanent presence of a service provider (ie: establishment of a healthcare provider in another Member State), such as local clinics of larger providers; and,
- Temporary presence of persons (ie: mobility of health professionals, for example moving temporarily to the Member State of the patient to provide services).

In this section the lack of clarity about the authorization and reimbursement of healthcare abroad has been described. This problem is only related to the use of services abroad (referred to as 'patient mobility'). It has no direct links with the other three modes of cross-border healthcare.

2.3.2. *Uncertainty over how the necessary frameworks for safe and effective healthcare should be ensured for cross-border healthcare*

Linked to the problem described in the previous section but broader is uncertainty over how the necessary frameworks for safe and effective cross-border healthcare work in general. Whenever healthcare is provided, it is vital for patients to ensure:

- clear information that enables people to make informed choices about their healthcare;
- mechanisms for ensuring the quality and safety of the healthcare that is provided;
- continuity of care between different treating professionals and organisations;
- and mechanisms to ensure appropriate remedies and compensation for harm arising from healthcare.

²⁴

See the Eurobarometer results referred to above.

Within Member States, different structures have been put in place to ensure these elements at local, regional or national level, or through non-regulatory structures such as professional organisations, or through standards linked to financing mechanisms. However, there are no clear rules at Community level about how these requirements should be met for cross-border healthcare, or who is responsible for ensuring that they are. This is the case no matter how the care is paid for – whether it is paid for publicly or privately, whether it is undertaken through the regulations on coordination of social security systems or whether it is in application of the additional free movement rights described above.

Without such clarity, there is the risk of confusion leading to a reduction of quality and safety of healthcare in cross-border cases. Even in cases where there is long term experience of cooperation between countries, it turns out to be difficult to ensure the quality and safety of cross-border care. An important explanation of these difficulties is the different approaches in the different Member States to ensuring quality and safety. For example, countries have different treatment protocols, different divisions of responsibilities and different quality control systems. Quality and safety control is often integrated into financing and planning mechanisms. As cross-border care often takes place outside of those mechanisms, quality and safety control is at risk in the cross-border context.

Several reports highlight problems with continuity of care in cross-border settings. One study analysed in detail the weaknesses in the care chain of Dutch patients treated in Belgian hospitals²⁵. Other studies point mainly to the lack of information transfer from the Belgian treating doctors to the Dutch GPs and to the providers responsible for the aftercare. Several reports also mention problems with the availability at home of drugs and medical devices that were prescribed abroad²⁶. This may not just be a question of quality and safety structures being lacking, but problems with overlapping and potentially conflicting systems being applied from both the country where care is provided and the patients' country of residence. This may be well-intentioned, but given the very different approaches to ensuring quality and safety in the different countries, attempting to have domestic standards accompany patients seeking healthcare in other countries may create additional risks rather than helping to ensure quality and safety.

Ensuring quality and safety in healthcare depends not just on the skills and qualifications of an individual professional. Rather, it depends on the functioning of an entire system: the individual professional; the team of professionals dealing with the particular patient; the overall providing organisation; and the applicable regulatory framework. It is precisely at the borders between each of these elements that risks increase, and thus cross-border healthcare (as healthcare involving borders between all of the systemic elements responsible for ensuring healthcare) raises greater risks than healthcare within a single Member State.

²⁵ Engels EL, *Grenzeloos geketend? Explorierend onderzoek naar de transnationale zorgketen tussen Nederland en België*, Maastricht, Universiteit Maastricht, Faculteit der Gezondheidswetenschappen (2003).

²⁶ Grunewald CA, Smit R, *Grensoverschrijdende zorg – Zorg op maat in de Euregio Maas-Rijn; evaluatie van een experiment*, Utrecht, NZI (research institute) (1999). and Boffin N, Baeten R, *Dutch patients evaluate contracted care in Belgian hospitals: results of a patient survey*, Brussels, Observatoire Social Européen (2005)

There is also a lack of information to allow patients or their physicians to make informed choices about the possibilities and appropriateness of cross-border healthcare. There is no simple mechanism for seeking information in the language of the patient about different treatment or provision options, their cost and availability in practice, or their outcomes and success rates for healthcare in other Member States. Even when such information can be found, the lack of comparability makes informed decision-making difficult at best, and thus hinders making appropriate choices.

In terms of modes of supply of healthcare, the issues described in this paragraph mainly concerns patient mobility (ie: use of services abroad), but has some implications for the other modes of supply as well:

- Cross-border provision of services: this initiative does not address where the provider is established nor the conditions for doing so. However, it must also be clear for a provider providing services across borders what the applicable frameworks for safe and efficient healthcare are that apply. For example, through which country's error reporting systems should they report mistakes or issues arising, and in what language should they do so?
- Use of services abroad: a patient treated in another country is the main issue on which this section focuses, with the issues outlined above. For example, if a patient from one country is referred to another country for specialist treatment, should their home country check the quality of the treatment being provided?
- Permanent presence of a service provider: again, this initiative does not address where the provider is established nor the conditions for doing so, but simply what rules and procedures they should follow, and which authorities are responsible for oversight and monitoring. For example, if one country monitors standards through professional reporting structures but another country where they are present monitors standards through a specific inspectorate, whose reporting structures should monitor them?
- Temporary presence of persons: again, this initiative does not address where the professional is registered nor the conditions for being registered (which is already addressed separately through the directive on the mutual recognition of professional qualifications, 2005/36/EC), but the rules and procedures for safety and quality of care that they should follow in the case of providing services temporarily in another Member State. For example, if their home country uses red armbands to indicate patients who are allergic to aspirin but the country where they are temporarily providing services uses blue armbands for the same indication, which colour should they use?

The reason for focusing on 'patient mobility' with regard to uncertainty about the general application of rights to reimbursement for healthcare provided in other Member States is that this is the mode of supply where the problems arise. On the basis of the analysis set out - there do not appear to be equivalent problems in the other modes of supply of health services, and thus no need to address them.

However, it is important to be clear that the uncertainty over the necessary frameworks for safe and effective healthcare is not limited to use of services abroad.

This initiative focuses on the issues which have been identified as a significant problem - the main concerns having been identified as being related to use of services abroad. For the other main mode of cross-border healthcare provision (temporary presence of persons), the bulk of issues raised are already covered by the directive on mutual recognition of professional qualifications. However, the initiative will have an impact for health professionals temporarily providing healthcare abroad, by clarifying the rules and procedures for safety and quality of care that they should follow while doing so, and similarly with cross-border provision of services, and permanent presence of a service provider.

2.4. Subsidiarity

As described above, there are significant problems with cross-border healthcare, both in terms of uncertainty over the general application of rights to reimbursement for healthcare provided in another Member State, and over the necessary frameworks for safe and efficient healthcare provision.

2.4.1. The necessity test

It is primarily the responsibility of the individual Member States to organize their healthcare systems in the way that best suits their country and citizens. Nevertheless, sometimes the healthcare that citizens need can best be provided in another Member State, due to its proximity, its specialised nature, or the lack of capacity to provide that care in their own country. In accordance with the principle of subsidiarity, the Community should only act in this area if and in so far as the objectives of the proposed action cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, by reason of the scale or effects of the proposed action, be better achieved by the Community.

Community law already provides rights in principle for cross-border movement of goods, services and people in general and health products, services and patients in particular. But there are questions and uncertainties over what this means in practice; for citizens and for all other stakeholders involved. The European Court of Justice has interpreted Community rules in a different way compared to interpretation by national governments. But, as emphasised by several Member States during the consultation, also after the Court came with its interpretation, Member States still lack certainty about how these individual cases should be interpreted in general. Due to this uncertainty it is difficult for Member States to manage their healthcare systems properly. Cooperation on Community level, for example by the development of secondary legislation based on the Treaty, would bring the requested clarity, which could not be realised on national level alone.

In the second place there are concerns about how to ensure that cross-border healthcare is as safe and efficient as possible. Cross-border healthcare has, as the name already predicts, many Community-wide transnational aspects. For both patients and professionals, there is a crucial difference between having some confidence in the applicable rules for cross-border care, and being certain. The potentially very serious consequences of any legal uncertainty concerning responsibilities in cross-border healthcare settings are an important reason to act on this issue. When citizens cross borders to receive healthcare, it is important that it is clear which country is responsible for what. Currently that clarity is lacking. It is not

possible for individual Member States to define their own responsibility without agreeing on these responsibilities with other involved countries. Therefore also to solve this issue, agreement concerning responsibilities is needed on Community level.

2.4.2. *Link with the Treaties*

The European Court of Justice has confirmed that even though Member States are primarily responsible for the organisation and delivery of health services and medical care, health systems must comply with the provisions of Community law, including internal market rules. Both the European Parliament and the Council of Health Ministers have asked the European Commission to come up with a proposal which, taking account of the Court judgements, sets a clear framework for cross-border care. Such a framework would provide sufficient clarity about patient's rights to be reimbursed for healthcare provided in other Member States and other aspects of cross-border healthcare so that those rights could be realised in practice. On the other hand this framework should also support Member States in their efforts to secure a healthcare system of high quality, sustainable for the future. The Treaty establishing European Communities gives the Community the possibility to contribute to Member States' efforts and to support their national policies to improve public health and consumer protection (art 152 par. 1 and art 153 par. 1).

As confirmed by the Court of Justice on several occasions, health services fall within the scope of the EC Treaty, and in particular art. 49 on the free movement of services, there being no need to distinguish in that regard between care provided in a hospital environment and care provided outside such an environment. Article 95 of the Treaty foresees adoption of measures the object of which is the establishment and functioning of the internal market. This provision would therefore serve as a legal basis for establishing a general framework for provision of safe, high quality and efficient health services in the European Union and to ensure free movement of health services and high level of protection of health, whilst fully respecting the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care.

However, this does not alter the fact that health systems are primarily the responsibility of Member States and Community action shall respect Member States' responsibilities for the organisation and delivery of health services and medical care in accordance with Article 152 TEC. Moreover, health services are indispensable part of services of general interest and as such, they contribute to the quality of life of European citizens and are one of the essential pillars of the European model of society. Article 16 of the EC Treaty requires the Community and the Member States to ensure that services of general economic interest operate on the basis of principles and conditions which enable them to fulfil their missions. In addition, Article 86(2) of the EC Treaty allows reconciling the rules of Community law, including rules on competition and internal market, with the fulfilment of the mission of general economic interest by making undertakings entrusted with the operation of services of general economic interest subject to the rules contained in the EC Treaty in so far as the application of such rules does not obstruct the performance, in law or in fact, of the particular tasks assigned to them.

Article 95(3) of the Treaty further stipulates that the Commission, in its proposals for the establishment and functioning of the internal market concerning health, shall take as a basis high level of protection of health, taking account in particular of any new development based on scientific facts. The framework for cross-border healthcare in the EU would therefore need to ensure that the necessary requirements for high-quality, safe and efficient healthcare are also ensured for cross-border healthcare.

Citizens would also, alternatively to the new framework for cross-border healthcare created under article 95 of the Treaty, continue to have the rights arising from rules based on article 42 of the Treaty and in particular the regulation on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community (1408/71). In particular, where appropriate care for the patient's condition cannot be provided in their own country without undue delay, then they should be authorised to go abroad, with any additional financial costs being borne by their social security scheme in accordance with the provisions of that Regulation.

3. OBJECTIVES

3.1. Overall objective: A clear framework for cross-border healthcare within the EU

The overall objective of this initiative is to ensure that there is a clear framework for cross-border healthcare within the EU. Addressing the issues identified above, this should:

- provide sufficient clarity about rights to be reimbursed for healthcare provided in other Member States for those rights to be realised in practice;
- and ensure that the necessary requirements for high-quality, safe and efficient healthcare are also ensured for cross-border care;

whilst ensuring that such cross-border healthcare is compatible with the overall objectives of the Member States of ensuring accessibility, quality and safety of the healthcare that their health systems provide.

3.2. Specific objectives

3.2.1. Ensure that rights to reimbursement for healthcare abroad can be used in practice

This specific objective should be therefore to ensure that there is a clear framework that will enable patients to exercise their rights to reimbursement for healthcare abroad in practice. This should not amend the existing regulations coordinating social security systems, nor the mechanisms that they provide for emergency care whilst abroad or prior authorisation for healthcare abroad. Rather, it should ensure a clear framework for the additional free movement rights provided by the Treaties to have access to healthcare abroad, the principles of which have been established by the Court, in particular that the patient can only be reimbursed for costs of healthcare abroad up to the amount to which they would have been entitled had they had the care in their own country.

3.2.2. Ensure high-quality, safe and efficient cross-border healthcare

It is the objective of this initiative to ensure that the necessary requirements for high-quality, safe and efficient healthcare are also respected for cross-border care. This initiative should stipulate the general common principles and obligations without either harmonising the organisation or the structure of healthcare provision. Member States will, in compliance with Article 152, paragraph 5 EC, continue to have the freedom to organise their health systems as they wish in order to achieve these common principles. The aim of this initiative is simply to make clear which Member State is responsible in any given situation. This would avoid gaps or overlaps in responsibilities and would clarify what those responsibilities mean in practice.

3.3. Operational objectives

3.3.1. For reimbursement for healthcare abroad:

For the additional free movement rights provided by the Treaties to have access to healthcare abroad, the principles of which have been established by the Court, the

operational objectives under this heading are to ensure common, clear and enforceable Community rules with regard to:

- the entitlements of patients to have healthcare in another Member State, the limits that Member States can place on such healthcare abroad and the information to be provided to enable patients to be aware of the option of cross-border healthcare;
- the level of financial coverage that is provided for cross-border healthcare;
- the processes for decisions about such healthcare, including the criteria for assessment and mechanisms for appeal;
- and what happens with regard to harm and compensation arising from cross-border healthcare.

3.3.2. *For high-quality, safe and efficient cross-border healthcare*

The operational objectives under this heading are to ensure that the essential requirements for high-quality, safe and efficient healthcare are also guaranteed for cross-border healthcare, in particular:

- that people can have access to information that enables them to make informed choices about cross-border healthcare;
- that cross-border healthcare is also covered by the mechanisms for ensuring the quality and safety of healthcare of the country where treatment is provided;
- that the necessary transfer of information to ensure continuity of care between different treating professionals and organisations is ensured for cross-border healthcare;
- and that mechanisms are in place to ensure appropriate remedies and compensation for harm arising from cross-border healthcare.

3.4. **Contribution to wider objectives**

In addition to the direct objectives of ensuring a clear framework for cross-border healthcare, this initiative will also contribute to the overall goals of the health systems of the Member States, and to the growth, competitiveness and cohesion of the Union as a whole.

3.4.1. *Contribution to the overall goals of the health systems of the Member States*

In addition to the direct objectives outlined above, putting in place a clear framework for cross-border healthcare will also contribute to the overall shared goals of health systems throughout the EU of accessibility, quality and financial sustainability:

- **accessibility:** although healthcare is normally best provided within the patients' own Member States, sometimes the healthcare that patients seek can best be provided in another Member State. Putting in place a clear framework for cross-border healthcare will therefore help to ensure accessibility also for patients for whom that is the most appropriate choice. This is particularly the case for

situations where the most effective form of provision is provided in cooperation across more than one Member State (eg: in border regions, or for particularly rare conditions or specialised treatments);

- **quality:** the outcomes produced by healthcare vary significantly throughout the Union²⁷. This is shown for example by the variations in the mortality amenable to healthcare throughout the Union²⁸. This is not a simple correlation with resources invested – rather, there are significant issues with inappropriate use of procedures, under-use of generally accepted and widely known treatment standards, and medical errors, linked to overall systemic causes²⁹. In addition to facilitating access to high-quality care where this can best be provided in another Member State, a framework for cross-border healthcare will also help to facilitate cooperation and comparison between Member States, and thus can help to disseminate best practices and improve quality of healthcare throughout the Union for everyone, whether they seek healthcare abroad or not;
- **financial sustainability:** as outlined above, sometimes the most efficient and effective means of healthcare provision can be provided in cooperation across more than one Member State, either because of the geographical proximity, or because of the concentration of specialist resources and patient volumes necessary cannot be provided as efficiently and safely within the patients' own Member State. The cost of healthcare systems to public funds has risen significantly faster than inflation in recent years, and is projected to rise by one to two percent of GDP in most Member States between now and 2050 as a direct result of ageing populations³⁰. However, these projections of future costs are very sensitive to changes in costs of providing a given package of care. The key to sustainability for healthcare systems is therefore controlling costs and improving efficiency, alongside prevention and health promotion measures to maximise the number of years of life spent in good health (as measured by the Healthy Life Years indicator). A framework for cross-border healthcare can therefore help to maximise the overall efficiency of healthcare provision and thus help to ensure the financial sustainability of health systems as a whole.

²⁷ See http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/hsis/hsis_14_en.htm and references provided for additional information.

²⁸ Take the example of bladder cancer; although survival rates are improving in general, there are substantial differences in survival among countries in Europe, with five-year survival rates ranging from highs of 78% in Austria to 47% in Poland and Estonia. Another example is breast cancer, where the age standardised 5-year relative survival rate ranged from 60% in Slovakia to 82.6% in Sweden – see Coleman M.P. et al., EURO CARE-3 summary: cancer survival in Europe at the end of the 20th century in *Annals of Oncology* 14 (supplement5):v128-v149, 2003.

²⁹ For more information, see "Towards High-Performing Health Systems", the final report of the OECD Health Project, OECD 2004, ISBN 92-64-01555-8.

³⁰ The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers (2004-2050), European Economy Special Report 1/2006, produced by DG ECFIN.

3.4.2. *Contribution to general EU objectives of economic growth and sustainable development*

Healthcare systems also have a specific impact on the economy, irrespective of the ways in which the system affects health³¹. As one of the largest service industries, the health sector represents one of the most important economic sectors in the EU. Currently its output is estimated to account for about 7.7 % of GDP in the EU, larger than the roughly 5 % accounted for by the financial services sector or the retail trade sector. And around 9 % of all workers in the EU-25 are employed in the health and social work sector. Trends in productivity and efficiency in the health sector therefore have a large impact on these performance measures in economies as a whole.

Moreover, the performance of the health sector will affect the competitiveness of the overall economy via its effect on labour costs, labour market flexibility and the allocation of resources at the macroeconomic level. Inequalities in healthcare are also a key dimension of regional disparities, both in terms of the inputs provided to them and the outcomes they produce. Improving the efficiency and effectiveness of health systems is therefore a vital contribution to improving the overall economic growth, competitiveness and cohesion of the Union as a whole.

³¹ For more information, see "The contribution of health to the economy in the European Union", OPOCE 2005, ISBN 92-894-9829-3.

4. POLICY OPTIONS

This section sets out four main policy options, with two specific variations of option three (a general legal framework). These are broad groups of options – different elements could be combined, and in particular 'soft action' (option two) could also be included in support of options three or four, where appropriate.

4.1. Option 1: No further action, the baseline scenario

This option would mean not taking any further Community action on health services. There would be no additional legal measures at Community level beyond the rulings of the European Court of Justice and existing rules, in particular the regulations on the coordination of social security systems. This could be considered to be the baseline-scenario. It would be for Member States to address issues of legal uncertainty through their own measures, and for the European Court of Justice to continue to develop principles at Community level through rulings at Community level.

Regarding non-legal measures, there would be no additional coordination or support action at Community level beyond those already taken (including the Commission communication on patient mobility and healthcare developments in the European Union of 2004, and information provided to citizens about the existing systems³²).

Under this option, the current status quo would continue to exist, subject to individual initiatives by the Member States on an individual or inter-governmental basis.

4.2. Option 2: Soft action

Under this scenario, the Commission would, in addition to existing mechanisms, provide guidance on cross-border healthcare issues, but would not propose additional binding legal measures. This option would envisage the following set of actions:

- Guidance on cross-border healthcare issues would be set out through a more detailed statement of the Commission's interpretation of the implication of the Court of Justice's rulings for cross-border healthcare and application of existing rules on harm and liability in a Commission communication. This communication would also include recommendations on information to enable informed choices, plus principles or recommendations on ensuring quality and safety of healthcare.
- The Commission would also recommend to the Member States to amend their national legislation and to incorporate the principles of the case-law of the Court of Justice into their national legal system and to make the national procedures related to the cross-border healthcare more transparent and objective. The Commission would also provide technical advice and assistance to the Member States to facilitate their efforts to implement these principles. This would be further re-enforced by initiating infringement proceedings against individual

³²

See http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/mobility_in_europe/index_en.htm.

Member States that do not effectively comply with the principles established by the Court of Justice.

- Another action under this option would include establishing a mechanism to bring Member States together to share ideas and best practice, building on the work of the High Level Group on health services and medical care, which is currently working on issues such as European reference networks, patient safety, cross-border healthcare purchasing and provision, health systems impact assessment or wider issues related to mobility of health professionals. This would not, however, include any further legal commitment from the Member States to implement the outcomes of this work in practice.
- In parallel the European Commission would further strengthen the existing activities aiming at developing common data and indicators as an evidence base for policymaking on health services. Activities in this field are currently being carried out by both SANCO and Eurostat supported by EC funded research. The Statistical Office of the European Communities gathers and analyses figures from the different European statistics offices in order to provide comparable and harmonised data in the field of public health and healthcare. The European Commission has established a Working Party on Health Indicators which also deals with indicators and their implementation.
- The European Commission would also continue its current financial support to the projects aiming at cooperation between Member States and networking in the area of healthcare systems from the current and future Public Health Programme and for research cooperation on delivery of care and health systems under the current 7th Research Framework Programmes. Under the future health programme 2007-2013, funding is likely to be made available for € 5 million per year to support such activities.
- The outcomes of all the previous action points would be widely disseminated through a dedicated European website. This would help to make patients aware of their rights and obligations, especially with regard to the cross-border healthcare. The existing EU Health Portal could be used for this purpose.

4.3. Option 3: General legal framework on health services

- This option would mean the establishment of a general legal framework for health services in the EU through a specific legislative measure (a directive on health services). This option could be combined with some of the soft action described under option 2. Action would be taken in the following areas: Common principles underpinning health systems in the EU: The directive would establish the general principle that Member States are responsible for ensuring that the healthcare provided on their territory is safe and of high quality (i.e. provided according to clear standards for quality and safety, to be defined by each individual Member State); quality and safety is regularly monitored; patient's right to complain and right to redress and compensation is guaranteed; privacy and data protection are respected; and the requirement that these principles set by Member States are guaranteed also for patients from other Member States, in order to ensure that safe and efficient healthcare is guaranteed in each member state, also for citizens receiving cross-border care.; This does not mean establishing minimum European

- standards for healthcare. It remains up to Member States to decide on the standards for healthcare in their country. The aim of this option would simply be to make clear which Member State is responsible in any given situation, to avoid gaps or overlap, and to clarify what those responsibilities mean in practice.
- Providing sufficient clarity about rights to be reimbursed for healthcare provided in other Member States for those rights to be realised in practice: the directive would establish clearly the entitlements of patients to have healthcare in another Member State, the limits that Member States can place on such healthcare abroad and the information to be provided to enable patients to be aware of the option of cross-border healthcare; the level of financial coverage that is provided for cross-border healthcare, based on the principle that patients are entitled to obtain reimbursement up to the amount that would have been paid had they obtained that treatment at home; the processes for decisions about such healthcare, including the criteria for assessment and mechanisms for appeal; and what happens with regard to harm and compensation arising from cross-border healthcare. Specific issues to be addressed include the following:
 - The directive would also put in place a general requirement that Member States must provide information to their own citizens about their rights to healthcare abroad (what their entitlements are and how to access them), and that patients should have access to relevant information from providers to allow them to make informed choices (e.g. on availability, prices, outcomes), where this information is available domestically. These general requirements would be accompanied by additional measures, including establishing of national points of contact on cross-border healthcare; comprehensive information on cross-border healthcare being made available at the EU Health Portal; raising awareness about the existing EU framework on data protection and sharing of confidential data;
 - Instruments to manage patient flows: the directive would provide legal clarity over key terms and procedures related to access to cross-border healthcare (such as prior authorisation criteria and appeals procedures), through setting out criteria for processes through which Member States would make reasonable definitions at national level. These processes should not limit the existing rights of patients provided by the European Court of Justice, but still leave flexibility for the Member States. More details regarding the specific issue of reimbursement for cross-border healthcare, including two alternative sub-options, are described below. This means that Member States have the freedom to define what appropriate care is and when for example delay is undue.
 - Harm and compensation arising from cross-border healthcare: the provider of health services should be liable for any harm arising through cross-border healthcare, including when treating patients from other Member States. However, this would not prevent Member States from covering patients referred abroad with their normal domestic compensation system (as some already do, such as Sweden).
 - Practical cooperation on healthcare systems: With the directive a framework would be established to support further cooperation in the areas including European reference networks, health technology assessment, data collection and quality and safety, in order to enable the potential contribution of such

cooperation to be realised effectively and on a sustained basis, and to agree on overall directions for difficult issues (ie: data standards, handling of new technologies or techniques) to promote effective long-term practical synergies.

As indicated above, this option would have two alternative sub-options for dealing with the issue of legal uncertainty regarding financial entitlements and prior authorisation for cross-border healthcare. Under both options a comitology committee would be created which would adopt any technical measures necessary for effective implementation of the general principles set out by the Directive.

4.3.1. *Sub-Option 3A – Two parallel systems for financial aspects of cross-border healthcare (both hospital care and non-hospital care)*

As set out above, there are currently two different routes for financial aspects of cross-border healthcare: the regulations on coordination of social security systems, and direct application of the free movement rights provided by the Treaties on the basis of the recent jurisprudence of the Court. These routes are summarised in the following table.

	PLANNED CARE		EMERGENCY CARE
	Regulation 1408/71 (and later 883/04)	ECJ case law applying Article 49	Regulation 1408/71 (and later 883/04) only
Legal basis	Article 42 (free movement of workers)	Article 49 (free movement of services)	Article 42 (free movement of workers)
Prior authorisation for "hospital care"	Obligatory	May be required by the Member States	No prior authorisation
Prior authorisation for "non-hospital care"	Obligatory	Not needed	No prior authorisation
Means of payment	Benefits in kind provided according to the legislation of the Member State of treatment (i.e. in some countries free of charge, in some countries out-of-pocket payment may be required). Settlement of costs between the social security institutions of the two countries concerned.	Out-of-pocket payment with subsequent reimbursement from the social security institution of the patient's home Member State.	Benefits in kind provided according to the legislation of the Member State of treatment. Settlement of costs between the social security institutions of the two countries concerned.
Level of reimbursement	According to the rules of the MS of treatment. If this is less than what a patient would receive in his home MS, the additional reimbursement covering that difference must be granted. ³³	According to the rules of the patient's home MS. In any event, only actual costs of the treatment are reimbursed (i.e. a patient cannot make profit)	According to the rules of the MS of treatment.

There are two key differences about these systems from the perspective of the patient. The first is about the process for going abroad: under the existing regulations, the prior authorisation requirements are stricter, but the patient does not have to pay up-front. The second is about the financial outcome and specifically, who bears the risk that healthcare in another Member State will cost more than at home: under the Court judgements, the patient bears that risk – they only get reimbursed up to the amount that would have been paid had they obtained that treatment at home. Under the social security regulations, that financial risk is borne by public funds.

³³

Although the current wording of 883/04 is "the insured person may ask the competent institution to pay the additional amount", the ECJ ruled in the *Vanbraekel* case that this additional reimbursement must be granted where in the first place the authorisation was refused and it was subsequently established that the refusal was unfounded (see also point 130 watts)

Also as set out earlier in this impact assessment, most patients want to be treated as near to home as possible. So why would they wish to use either of these routes? There are two main reasons why they might prefer healthcare abroad:

- the healthcare that they need is just not available in their own system – or at least, not available within a reasonable time; or because they live or work abroad, and rely on the system there'
- or that healthcare is available at home, but it's more convenient for them to have it abroad – because it's closer, or quicker, or better.

However, these are quite different reasons; one is a matter of need, one is a matter of personal preference, and it seems reasonable they should be treated differently. If a patient has to go abroad to get the healthcare they need because they cannot have it domestically, they should not lose out financially by doing so. But if they could stay at home and they just prefer to have the healthcare abroad, there's no reason why public funds should have to pay any additional costs as a result.

So this option follows that distinction. If the care for the patients' condition cannot be provided in their own country without undue delay, then they are allowed to go abroad, and any additional costs of treatment will be covered by public funds; the mechanism for this is already in place through the regulations on coordination of social security systems. But if they could have stayed at home and the treatment in question is among the benefits provided in the Member State of affiliation to which the insured person is entitled they can go abroad if they wish, to receive the treatment – but they would have to pay for any additional costs above what would have been covered at home.

In practical legal terms, this means that under this sub-option, the existing framework for coordination of social security schemes would remain in place in its current form (or with the modifications proposed in the regulation 883/04) with all the general principles on which the regulations on coordination of social security schemes are based, including putting the patient receiving healthcare in another Member State on the equal footing with the residents of that Member State, and with all healthcare abroad requiring prior authorisation, with that prior authorisation being granted where the care cannot be provided domestically within a reasonable time.

In parallel to this existing structure, the new directive on health services would put in place an alternative mechanism based on the principles of free movement and building on the principles underlining decisions of the Court of Justice. This would allow patients to seek any healthcare abroad that they would have been provided at home without any prior authorisation and be reimbursed not more than the amount that would have been paid had they obtained that treatment at home. The patient bears the financial risk of any additional costs arising.

Also consistent with the Court's jurisprudence, the directive would stipulate that Member States would still be able to impose on a patient seeking health services in another Member State the same conditions and formalities, such as the requirement to consult a general practitioner before consulting a specialist, to which receipt of the same health services is made subject also on their territory. So if Member States have

restrictions on authorisation for hospital care within their territory, those would also still apply to hospital care abroad.

This ensures that for cross-border healthcare under the directive, Member States are still able to apply any conditions that they consider necessary to plan and manage their health systems domestically. For example, if a country requires access to hospital care within the Member State to have the prior agreement of a general practitioner, this would still be the case under the directive for hospital care abroad. However, where a country does not have restrictions on access to or choice of hospitals within that country, they would not be able to add additional conditions any such appropriate care abroad.

By way of derogation, Member States would be able to provide for a system of prior authorisation for assumption by their social security system of the costs of hospital care provided in another Member State. The Member State would be able to do so where the outflow of patients has such an impact on the planning and rationalisation carried out in the hospital sector in order to avoid hospital overcapacity, imbalance in the supply of hospital care and logistical and financial wastage as to undermine the financial balance of their social security system, the maintenance of a balanced medical and hospital service open to all, or the maintenance of treatment capacity or medical competence on their national territory. Such a prior authorisation system should then be limited to what is necessary and proportionate in order to ensure these objectives and shall not constitute a means of arbitrary discrimination.

	PLANNED CARE	
	Option 3A	Option 3B
Legal basis	Article 95 (internal market) and ECJ case law	Non hospital care: Article 95 (internal market) and ECJ case law Hospital care: Article 42 (free movement of workers), regulation 1408/71
Prior authorisation for "hospital care"	No prior authorisation, Member States may require prior authorisation by way of derogation.	Obligatory, in accordance with regulation 1408/71
Prior authorisation for "non-hospital care"	No prior authorisation	No prior authorisation
Means of payment	Out-of pocket payment with subsequent reimbursement from the social security institution of the patient's home Member State.	Non-hospital care: Out-of pocket payment with subsequent reimbursement from the social security institution of the patient's home Member State. Hospital care: Benefits in kind provided according to the legislation of the Member State of treatment (i.e. in some countries free of charge, in some countries out-of-pocket payment may be required). Settlement of costs between the social security institutions of the two countries concerned.
Level of reimbursement	According to the rules of the patient's home Member State. In any event, only actual costs of the treatment are reimbursed (i.e. the patient can not make a profit if treatment abroad is cheaper)	Non hospital care: According to the rules of the patient's home Member State. In any event, only actual costs of the treatment are reimbursed (i.e. the patient can not make a profit if treatment abroad is cheaper) Hospital care: According to the rules of the MS of treatment. If this is less than what a patient would receive in his home MS, the additional reimbursement covering that difference must be granted.

4.3.2. *Sub-Option 3B – Two parallel systems for financial aspects of non-hospital cross-border healthcare, hospital care through the social security regulations*

This sub-option takes the same approach as for option 3 overall and sub-option 3A in all areas except for the financial entitlements and prior authorisation for cross-border hospital care. As set out above, in its direct application of Article 49, the Court has also considered that prior authorisation requirements may be justified for hospital care. One way of interpreting this is to equate the prior authorisation that may thus be

required for hospital care abroad on the basis of Article 49 with the prior authorisation required for any cross-border healthcare under the regulations on social security, and this has been the interpretation generally taken hitherto.

Under this option, therefore, the directive envisaged under option three would only deal with the direct application of Article 49 for financial aspects of non-hospital cross-border healthcare. For hospital care, patients would follow the existing mechanism for coordination of social security schemes, with the conditions and requirements stipulated therein.

In practical terms, this would mean that for cross-border hospital care, prior authorisation would be required for only have to be granted for hospital care abroad when such treatment cannot be provided within a reasonable time within the patients' own country, regardless of whether or not a similar restriction is applied in choosing between hospitals domestically. However, it would also mean that all such hospital care would be provided on the terms of the regulations on coordination of social security, with care provided according to the legislation of the Member State of treatment, with settlement of costs between the social security institutions of the two countries concerned according to the rules of the country of treatment (and if this is less than what a patient would receive in their home Member State, an additional reimbursement covering that difference).

In legal terms, as with sub-option 3A this again would require no changes to the existing framework for coordination of social security schemes would remain in place in its current form (or with the modifications proposed in the regulation 883/04). As with sub-option 3A, the new directive on health services would put in place an alternative mechanism based on the principles of free movement and building on the principles underlining decisions of the Court of Justice, but whereas for sub-option 3A this directive would apply to the financial aspects of all cross-border healthcare, under sub-option 3B for financial aspects this directive would only apply to non-hospital cross-border care.

4.4. Option 4: Detailed legal rules at European level

Under this scenario, the Commission would not propose to put in place a package of binding and non-binding measures, but rather a detailed framework of harmonising legal measures under Community law for all cross-border healthcare issues outlined above – information to enable informed choices, financial issues and limits to healthcare abroad, quality and safety of healthcare, and issues concerning harm arising from healthcare and compensation. Such a detailed legal framework could be set out in a detailed regulation and also include a legally binding 'Charter of patient rights'.

These binding measures would provide:

- Detailed rules on which data about cross-border healthcare should be collected and on how and how often these data should be collected by each individual Member States;
- detailed requirements on improved information provision to citizens with detailed description of the information to be given to the citizens and its format;

- explicit criteria for authorization and the authorization procedure, the maximum waiting time during the procedure etc., without leaving the possibility for Member States to adapt it to their national circumstances;
- explicit standards for quality and safety defined at the European level, and detailed description of minimum requirements for Member States and individual healthcare providers concerning those standards, how compliance should be monitored and in which situations which corrective action should be taken.
- a legally binding 'Statement on patient rights' prescribing rights to preventive measures, to access care, to information, to consent, to free choice of care, to privacy and confidentiality etcetera. Patients would have legal entitlements to compliance with those rights and all those rights would be enforceable.
- concerning compensation for harm arising from cross-border healthcare, explicit measures would be adopted specifying the applicable law and jurisprudence of the courts for decisions on cross-border healthcare, adapting existing provisions of the international private law to the specificities of the cross-border healthcare. Detailed level and requirement for compensation for harm would be also defined. These detailed legislative provisions would provide greater certainty over the specific issues arising from the Court's recent jurisprudence, but also over all wider issues as raised in the consultation. This would, however, represent a significant degree of harmonisation of healthcare issues in Community law, which with regard to certain aspects can not be justified given the remits of the EC treaty in the field of organisation and delivery of health services and in any case difficult to justify in the light of the subsidiarity principle.

5. ANALYSIS OF IMPACTS

5.1. General comments and analytical approach

The aim of impact assessments in general is to give insight in the economic/financial, social, environmental impacts of the Commission proposal, compared to other options or no further action. This assessment of impacts for framework directives will necessarily be preliminary and will not provide detailed quantitative data. As outlined in chapter four, these options represent broad approaches, of which different specific elements could be combined. The impacts described therefore are also broad descriptions, but are sufficient to evaluate the overall costs and benefits of the different approaches. Overall cross-border healthcare has significant economic and social impact. The impacts described in this impact assessment will nevertheless be smaller, as this chapter will only focus on the impact of the in the previous chapter presented options for community action. This impact assessment does not describe the impact of cross-border care as a whole.

This first section describes the overall analytical approach taken for the main economic, environmental and social impacts of the different options.

5.1.1. *Analysis of economic impacts*

The main economic impacts of this proposal come in the areas of:

- additional costs of cross-border healthcare treatment for public funds;
- additional benefits from cross-border healthcare
- overall cost of compliance
- specific administrative burden

There are also wider macro-economic impacts to be considered. Through enabling cooperation and comparison, action in the field of cross-border healthcare will lead to more efficient provision of healthcare and will improve the overall quality and resource usage of healthcare systems as whole. As the healthcare sector is in important provider of employment and of innovation, its contribution to overall macro-economic development is substantial, and thus these improvements can be expected to help contribute to the sustainability of health systems and overall economic growth and development. However, these impacts have not been quantified for this impact assessment.

5.1.1.1. Additional costs from cross-border care

The first economic impact is the additional costs to Member States of cross-border healthcare and in particular, the additional costs arising from treatment being provided in another Member State.

However, in its rulings on the application of free movement rights under the Treaties in order to have access to healthcare abroad, the Court has made clear that that the patient can only be reimbursed for costs of healthcare abroad up to the amount to

which they would have been entitled had they had the care in their own country. So in fact, the additional cost of treatment being provided in another Member State in application of these rights could be said to be zero, as these are costs that the patients' Member State would have paid in any case. If the treatment abroad was not care to which the patient would have been entitled at home, then patients are still not entitled to have it paid for through application of internal market freedoms if they have that care in another Member State, so in principle there should be no additional costs arising for patients who are treated through this route.

Nevertheless, the cost of such treatment to public funds is still not quite zero. As set out in earlier chapters, the main reasons why a patient might wish to seek healthcare abroad are that it is quicker, or cheaper, or more convenient. Of these reasons, the main economic impact under this heading will come if the patient is reimbursed for healthcare abroad more quickly than they would have obtained that care domestically, then there is still the impact for the Member State of having to spend the funds in question more quickly than would otherwise have been the case.

In economic terms, this cost of the difference between spending funds at an earlier or later point in time can be represented by the interest applicable to the funds in question. To get a general impression of these costs, we therefore use a simple model combining:

- the estimated number of people for whom it is potentially quicker to seek treatment abroad,
- the likely average cost if they do so,
- an estimated average time difference in comparison to domestic treatment
- and thus the additional cost represented by the discount rate applied to the amounts and times in question.

To estimate the number of people for whom it is potentially quicker to seek treatment abroad, we can use the estimates of unmet medical need due to waiting for treatment provided by the SILC survey data (see tables in annex). From these tables, an average percentage of people having unmet medical needs due to waiting lists is calculated, weighted for the amount of inhabitants in the respective countries³⁴. On that basis, it can be roughly estimated that on average 1.6 percent of the European population is currently on a waiting list, which is equivalent to approximately 7.8 million EU citizens. However, evidence about take-up of cross-border healthcare suggests that in practice, most people will still prefer to have healthcare at home. For example, when the Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS) offered patients on the national waiting list for cardiac surgery the opportunity to receive treatment abroad, less than 10% decided to take up the offer³⁵. We therefore assume that at

³⁴ For the countries for which no reliable data exist, we assume that on average they have the same percentage of citizens waiting for care as the average percentage for the other countries for which data are available.

³⁵ *Cross-border care in the south: Slovenia, Austria and Italy* in Rosenmöller, M., McKee, M. Baeten, R., Patient Mobility in the European Union, Learning from experience, World Health Organisation (2006). This study is part of the project Europe for Patients, an EC FP6 funded research project.

most 10% of people waiting will seek cross-border care in practice on this basis. Although data about comparisons of costs between Member States and patterns of cross-border healthcare are largely lacking, in order to estimate average costs for treatment abroad, we can use recent research comparisons of costs for different forms of treatment across the European Union³⁶. For hospital care, taking as an example treatment a hip operation, as a common elective procedure, we take an estimate of average cost of treatment abroad of €7000. For non-hospital care, we take as an example eye surgery (cataracts), with thus an estimate of average cost of treatment abroad of €800³⁷.

Regarding estimated time differences in treatment, we can assume that maximum waiting times will be no longer than a few months, as otherwise the delay in treatment will be sufficient to justify access to cross-border healthcare not under the direct application of free movement rights being assessed in this proposal, but under the existing regulations on the coordination of social security, the costs of which fall outside the scope of this impact assessment. Estimates within the framework of the OECD Health Project³⁸ are that on average, a waiting time of more than six months worsens outcomes of elective surgery. Taking this as an outer limit of waiting times, we therefore assume an average waiting time of three months for domestic treatment, and take that as the average time difference between domestic treatment and treatment in another Member State.

To calculate the opportunity costs of earlier treatment, we use a discount rate of 4%³⁹. If a patient receives treatment abroad immediately instead of receiving it in three months time in their own country, the additional costs will therefore be approximately 1% of the total cost of the treatment. Thus for hospital care, taking our estimated average treatment cost of €7000, the additional cost to the patient's home system would be €70. For non-hospital care, taking our estimated average treatment cost of €800, the additional cost to the patient's home system would be €8.

Of course, this assumes that the treatment abroad is at least as expensive as the treatment would have been at home – if it is cheaper, the net cost to the patient's home system is also reduced correspondingly. If it is more expensive, then there is no additional cost to public funds, as Member States are only required under the Court's jurisprudence to reimburse the amount that they would have paid in any case, but the patient would have to bear the additional costs.

The different options involve different assumptions about how many people are likely to seek such cross-border healthcare in practice, and the consequent estimated costs under the model are given under the analysis of impacts for each option.

³⁶ Based on research on health baskets and tariffs in different member states, Observatory mapping exercise and *HealthBASKET*(www.ehma.org/projects/healthbasket.asp). *HealthBASKET* – Health Benefits and Service Costs in Europe – is a project funded by the European Commission within the Sixth Framework Research Programme.

³⁷ Based on data provided through *HealthBASKET*, where this can be broken down to give an approximation of hospital and non-hospital care; these examples are likely to be a slight over-estimate.

³⁸ The OECD Health Project, *Towards High-Performing Health Systems*, OECD (2004)

³⁹ In the Annexes to Impact Assessment Guidelines, European Commission (2005) a discount rate of 4% is required.. This rate broadly corresponds to the average real yield on longer-term government debt in the EU over a period since the early 1980s.

5.1.1.2. Additional benefits from cross-border care

Of course, being treated more quickly abroad does not simply bring costs, but also benefits through treatment being provided more quickly.

In order to put a quantified value on such benefits for cost–utility analysis, health improvements are typically measured in quality-adjusted life-years (QALYs). The quality adjustment is based on a set of references or weights called utilities, one for each possible health state. These utilities reflect the relative desirability of the health state and are measured on an interval scale, where 1 refers to full health (otherwise described as perfect or excellent health) and 0 refers to death. An example of an instrument that has produced a series of health utilities is the EQ-5D⁴⁰.

Research shows that in case a patient has problems with walking, utility of life is reduced by at least 10 percentage points. Taking our example intervention of a hip replacement, we therefore assume that the consequent benefit to them can be represented by a 0.1 increase in quality-adjusted life years (for example from 0.9 to 1.0 QALYs)⁴¹ For eye surgery to treat cataract, we use a QALY increase of 5 percent points⁴².

The amount of time spent in a health state is weighted by the utility score given to that health state. If a patient is treated quicker abroad, he/she will be able to get to a healthier status more quickly. In our model we assume that a cross-border patient is treated three months earlier than at home.

The remaining element is how much a QALY is worth. Estimates vary widely, and of course any such average figure cannot fully reflect the variations in development and cost of living throughout the European Union. We have therefore opted to take a relatively conservative estimate of €40,000⁴³, but this is only an indicative figure to enable some rough modelling of the potential benefits of cross-border healthcare.

Extending the model set out in the previous section, we can therefore represent the benefits for hospital care of quicker treatment as being that the average patient is 0.1 QALYs healthier for a period of three months (0.25 years), leading in total to 0.025 extra QALYs. Assuming that a QALY is worth €40,000, this increase in quality-adjusted life years can thus be said to be worth € 1000 (0.025* €40,000). For non-hospital care, the treatment adds 0.05 QALYs for a same period of time, worth € 500 (0.0125* €40.000).

⁴⁰ What is a QALY?, Hayward Medical Communications, Hayward Group plc. (2003)

⁴¹ L. M. Lamers, J. McDonnell, P. F. M. Stalmeier, P. F. M. Krabbe and J. J. V. Busschbach; The Dutch tariff: results and arguments for an effective design for national EQ-5D valuation studies, in *Health Econ* (2006) and A. O'Hagan, J.E. Brazier, S.A. Kharroubi; A comparison of United States and United Kingdom EQ-5D health states valuations using a nonparametric Bayesian method; *Health Economics and Decision Science Discussion Paper Series*, University of Sheffield (2007))

⁴² For the specific example of eye surgery the QALY increase might be slightly higher. However, as this is an example case intended to represent the general case of non-hospital care for which the QALY impact will generally be lower, we have used a more representative figure for this general case.

⁴³ In comparison, for example in 2006 the Dutch Council for Public Health and Health Care (an independent body which advises the Dutch government on public health and care) published a report to support debate about costs of healthcare and stated that not more than € 80.000 should be spent on healthcare to save one QALY.

Again, the different options involve different assumptions about how many people are likely to seek such cross-border healthcare in practice, and the consequent estimated benefits under this model are given under the analysis of impacts for each option.

5.1.1.3. Cost of compliance

Apart from the direct costs and benefits of treatment provided in another Member State, there are also the associated costs for administrations in implementing the necessary systems to administer such cross-border care, such as additional systems for paying for such care, estimating how much the care in question would have cost had it been provided domestically, and ensuring appropriate monitoring of care and continuity between domestic providers and providers in other Member States.

Regardless of whether there is any new legislative proposal by the Commission or other action, Member States are still required to take such steps, in order to comply with the existing jurisprudence of the European Court of Justice on the application of free movement rights in order to have access to healthcare abroad. All of the policy options therefore involve some such costs for Member States, including the option of no further action.

As in other areas, data about the size and nature of such compliance costs for health systems is largely lacking. Moreover, the size and nature of costs will vary according to the different organisations of health system used within the different Member States. Any estimation of such compliance costs is thus necessarily approximate. Subject to these qualifications, however, and based on the experience of existing cross-border cooperation projects, we estimate that the total additional compliance cost due to health care being obtained in a different EU country is 5% of the total cost of the care involved⁴⁴.

From this, we can make a baseline estimate for compliance costs related to cross-border care as it stands now. As stated earlier in this report, total public expenditure on healthcare in the European Union is approximately € 1000 billion. Taking the estimate set out in chapter two that cross-border care currently accounts for about 1% of that total amount, the total amount of money spend on cross-border care is therefore roughly € 10 billion per year. On the basis of the estimate that compliance costs equate to 5% of the total cost of cross-border healthcare, the total current compliance burden is therefore approximately 5% of €10 billion, or € 500 million per year.

In the assessment of the different options, we therefore take this amount as a baseline. For the different options for action we estimate in what direction this compliance cost might alter, and assume example percentages to thus give an impression of how much the consequent compliance cost would also change.

⁴⁴

Grunwald CA, Smit R. Grensoverschrijdende zorg – Zorg op Maat in de Euregio Maas-Rijn; evaluatie van een experiment. Utrecht, NZI (research institute), 1999.

5.1.1.4. Administrative burden

In the context of impact assessment, administrative burden has a specific definition, being the costs incurred in meeting legal obligations to provide information. As with overall compliance costs, data about the size and nature of this administrative burden for health systems is largely lacking; and again, the size and nature of these costs will vary according to the different organisations of health system used within the different Member States. The standard cost model has been used to calculate the administrative burden although, due to lack of robust data, in a simplified manner.

In order to provide some approximation of these costs, we have taken a model of how Member States could develop information mechanisms such as websites, brochures and information centres to inform citizens about cross-border care, drawing on comparisons with existing initiatives and projects providing information to citizens under the public health programme. We also need some estimate of the likely scale of enquiry from citizens for information; for this, we take the results of the Eurobarometer in terms of the number of citizens receiving cross-border healthcare, and assume that at least twice as many people will make information enquiries as actually go abroad, giving a total of 8% of the population as the likely scale of people seeking information. If for example we assume that these 8% of the population (40 million citizens) seek further information, requiring a transaction time of approximately 8 minutes of staff time to answer, costing approximately € 20 per hour, the total costs for the Union as a whole will be around € 100 million per year.

This is of course a highly theoretical and simplified model, simply intended to give some kind of impression of the overall scale of the administrative burden of Community action in this area, and the directions of change under each option. It is not intended to imply that any given health system would use the specific mechanisms outlined in the model; each system would of course use different mechanisms as appropriate to its circumstances.

As with compliance costs overall, for each option we then estimate in what direction such information provision activities would change, and assume example figures in order to give an impression of how much the consequent administrative burden would also change.

5.1.1.5. Wider economic impacts

As set out in chapter 3, in addition to these direct impacts related to the direct objectives of the initiative, Community action on cross-border healthcare would also have a wider impact on the overall goals of the health systems of the Member States, and to the growth, competitiveness and cohesion of the Union as a whole. Although it is not possible to quantify this contribution, the types of impacts and the likely relative magnitude of impact between the different options is briefly indicated.

5.1.2. *Analysis of environmental impacts*

The analysis of the environmental impacts of the different options is brief, as we do not expect the changes brought about by the different options to have any major environmental impacts. We briefly indicate however the likely direction of change for two groups of environmental impacts: efficient use of natural resources (as part of

efficient use of resources in general), and use of transport linked to travelling across borders for care.

5.1.3. *Analysis of social impacts*

The main social impacts to be assessed for the different options are:

- different impacts for different social groups;
- longer-term consequences for health systems as a whole, both for sending and receiving countries;
- and the impact on existing inequalities within and between Member States.

5.1.3.1. Analysis by socio-economic groups

Direct application of free movement rights in the Treaty to obtain reimbursement for cross-border healthcare provides additional choices to patients in particular. However, this choice is clearly not without its problems, as set out in chapter 2 above. Moreover, even when this route for cross-border healthcare works well, concerns have still been expressed by several stakeholders about the potential impact of this additional choice on equity within health systems as a whole, and how the impact of the different options might affect different socio-economic groups.

Inequality in healthcare can come from a variety of sources⁴⁵, including in particular:

- lower expectations of good health or the potential benefit of treatment by people in lower socio-economic groups, leading to lower healthcare usage;
- unequal skills in understanding and navigating often complex healthcare pathways;
- unequal levels of knowledge about a patient's own health needs and the options available to address them; and,
- unequal resources to meet direct and indirect costs of care.

Socio-economic inequalities in health care use have been identified in practice. A 2004 OECD study looking at “Income-related inequality in the use of medical care in 21 OECD countries”, conducted by van Doorslaer, Masseria and the OECD Health Equity Research Group Members⁴⁶ finds significant income-biased inequality in doctor use: the rich or more educated are significantly more likely to see a specialist and a dentist than the poor or less educated are, and also more frequently. However, this is not necessarily the case for the specific issue of patients exercising choice between providers. An evaluation of a patient choice scheme in London showed no significant difference in the numbers of patients exercising choice by socioeconomic

⁴⁵ See in particular “Is greater patient choice consistent with equity? The case of the English NHS”, Anna Dixon and Julian Le Grand, *Journal of Health Services Research & Policy* Vol 11 No 3, 2006: 162–166.

⁴⁶ For more information see <http://www.oecd.org/dataoecd/14/0/31743034.pdf>

status.⁴⁷ In fact, by providing a mechanism that can be used by all socio-economic groups, increasing the choice to go elsewhere may help to compensate for the greater 'health literacy' of people in higher socio-economic groups, and thus help to improve equity overall. However, this clearly depends on how easily such a choice mechanism can be exercised, and the issues of uncertainty set out in chapter 2. The current framework for cross-border healthcare is sufficiently complex and unclear for many patients that they decide to cover the costs related to the cross-border healthcare from their own funds instead⁴⁸. However, unequal levels of knowledge about the options available cross-border care has been clearly identified as key issue by stakeholders, and is likely to be a major factor in determining the impact on equity of different options. By increasing the legal clarity and availability of information concerning the possibilities of cross-border healthcare to a wider public, these inequalities would be reduced.

Likewise, the resources necessary to obtain cross-border care will clearly have an impact on equal access, in particular as the direct application of free movement principles will normally involve the patient paying for care initially and being reimbursed. The extent to which people will be able to do so will depend on the resources they have available. Also the degree of certainty they have about whether they will get their money reimbursed afterwards will influence their possibilities to obtain healthcare abroad.

These two elements will therefore be the focus of analysis of the impact of the different options by socio-economic group. However, as has been described above with regard to economic impacts, citizens will be able to use the free movement rights to have access to healthcare abroad that have been established through the existing jurisprudence of the European Court of Justice in any event, regardless of whether there is any new legislative proposal by the Commission or other action. All of the policy options therefore involve some such impacts on equity for different socio-economic groups, including the option of no further action.

It is also important to bear in mind that in any case, the regulations on coordination of social security systems still exist for cases where care to which such citizens are entitled cannot be provided within a medically acceptable delay. The impact on different socio-economic groups is thus not a question of patients not having access to cross-border healthcare that cannot be provided domestically (or at least not within a reasonable time), but rather an issue of differential impacts of the additional option of direct application of free movement rights.

5.1.3.2. Analysis by long-term impact of cross-border healthcare on health system as a whole

Some contributors to the public consultation were concerned about the potential longer-term impact of cross-border healthcare on health systems as a whole, raising four types of concern in particular:

⁴⁷ See Dawson D, Jacobs R, Martin S, Smith P. Is patient choice an effective mechanism to reduce waiting times? *Appl Health Econ Health Policy*, 2004;3: 195–203; cited by Dixon and Le Grand, *ibid*.

⁴⁸ Techniker Krankenkasse (TK), *Medizin in Europa: Ergebnisse der TK-Mitglieder-Befragung 2003* (2003)

- would pressures from cross-border healthcare force restructuring of the health system more generally, to change demand-control measures? No; the quantitative analysis of cross-border healthcare in this impact assessment (in particular in paragraph 5.5.1.3) shows that the costs of any such restructuring would be vastly higher than any likely additional costs from cross-border healthcare, even in the long term, and thus the pressures of cross-border care would not justify any such wider restructuring;
- would cross-border healthcare create inefficiencies in healthcare provision which would undermine overall planning and provision? On the contrary, the evidence available, described in this section, suggests that a clear framework for cross-border care will improve efficiency in healthcare, both for the healthcare provided abroad and through transferring best practice into domestic care;
- would there be unsustainable additional costs for the health system of the 'sending' Member State? No; this impact assessment sets out clearly (in particular in paragraph 5.4.1.2) that the additional costs from cross-border healthcare will be marginal and are projected to remain at low levels, given that Member States retain control of the unit cost of such treatment, and the vast majority of patients will continue to prefer to have domestic care in any case;
- would there be additional pressures for 'receiving' Member State? No. The small overall volumes of patients have not created unsustainable pressures from existing cross-border care and will not be enough to create them in the future; and in any case, Member States can address this issue by taking steps to ensure that patients from other countries are integrated into domestic provision on an equitable basis.

The broadly positive long-term impact of cross-border healthcare is confirmed by experience to date, as shown by case studies of countries for which cross-border healthcare systems with many of the features of the preferred option have been in place for some time. These examples show that the experience of cross-border healthcare can complement domestic provision and may help to spread best practice, but has not had an overall impact that would undermine the planning or organisation of health systems in the longer term for the reasons set out above, nor is it considered to restrain Member States to develop or maintain health care services in less densely populated areas. Also without using the possibilities that cross-border care could give, Member States are now already able to withhold regions from healthcare facilities by only allocating healthcare facilities to the more densely populated areas. There is no indication that an increase of possibilities concerning cross-border healthcare would lead to a growth of inequality between regions.

- **Denmark** has had a system of 'extended free choice' for hospital care since 2002. This allows patients free choice of hospitals if they cannot be treated within eight weeks, and puts hospitals and clinics outside Denmark on an equal footing with those inside Denmark in providing such treatment. On the basis of the use made of this system up to 2006, however, the impact for the system as a whole has remained low; only 1.5% of patients have made use of their extended free choice,

and only 0.02% received that treatment abroad⁴⁹. However, even with this low take-up of 'extended free choice', the SILC data on unmet medical need in table 8.1 show that over 98% of the Danish population considers that their health needs are met, and thus there is no reason to think that this pattern is not sustainable for the future;

- **Malta:** the smallest Member State faces some of the greatest challenges in terms of providing specialised care in particular, and has had an arrangement for referring some patients for specialist treatment to the United Kingdom for 30 years⁵⁰. This is used for specialised treatments such as bone marrow transplants, complex major spinal surgery, and specialist paediatric cases, for which it is neither clinically nor economically appropriate to develop services in Malta, with the investment cost being too high, there being too few patients and full-time professional staff providing such services would quickly become deskilled. The number of patients referred through the system is stable at around 300 a year (or around 0.06% of the Maltese population). Again, the combination of this referral system and domestic provision appears to meet the health needs of Malta, as shown by the SILC data on unmet medical need - over 96% of the Maltese population considers that their health needs are met, and estimates of people seeking treatment abroad outside the formal referral system are low. There is again therefore no reason to think that this pattern is not sustainable for the future;
- **Belgium** has had larger patient flows for planned care than most other Member States, in particular with Dutch patients being treated in Flanders through contracts between Dutch health insurers and Belgian providers⁵¹. In this case study, the researchers consider that as well as being convenient for patients, this is more efficient for both the Dutch insurers (providing care that is faster and cheaper, as well as being perceived as being technologically advanced and of high quality) and the Belgian providers (helping to overcome overcapacity in the acute hospital sector by treating patients from abroad), and there was no indication of increased waiting times for Belgian patients as a result of Dutch patients also being treated in Belgian hospitals.

Regarding efficiency, it is clear that there are very large variations in efficiency of supply within Member States. The HealthBasket project⁵² compared costs for some typical treatments between nine different systems, and the overall cost and variations for the specific case of hip replacement are shown below⁵³

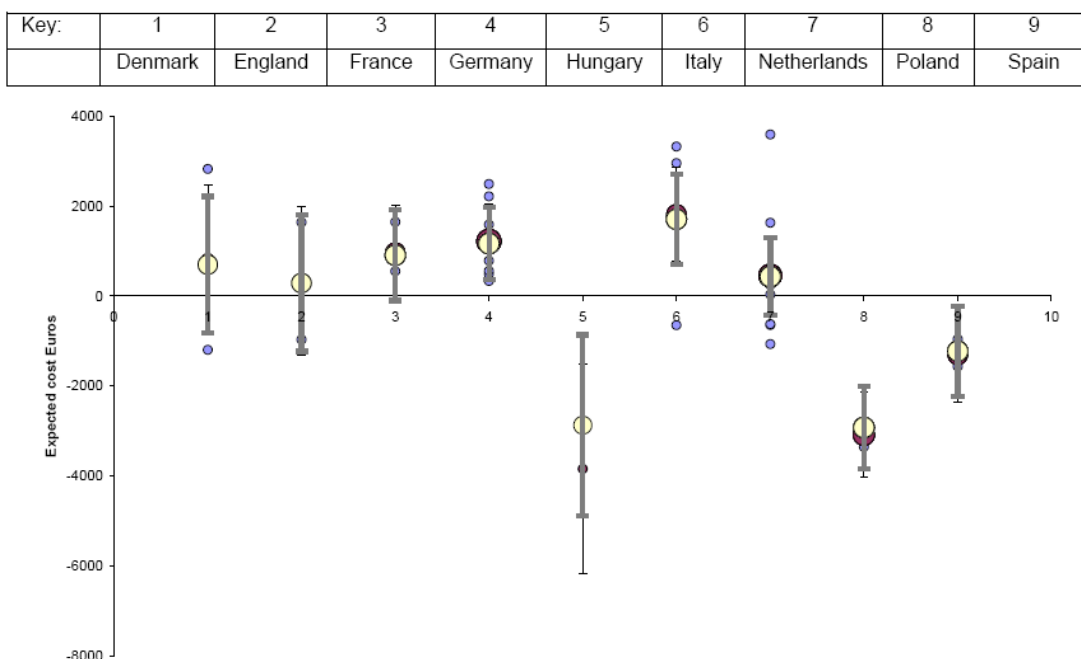
⁴⁹ See consultation response R-039 from the Danish Regions; additional data on overall hospital usage from Eurostat (comparison year 2003, as the most recent available).

⁵⁰ This example draws in particular on the case study presented in Chapter 8 of the "Patient Mobility in the European Union – Learning from experience" of the Europe 4 Patients research project, published 2006, ISBN 92 890 2287 6.

⁵¹ *Ibid*, Chapter 7.

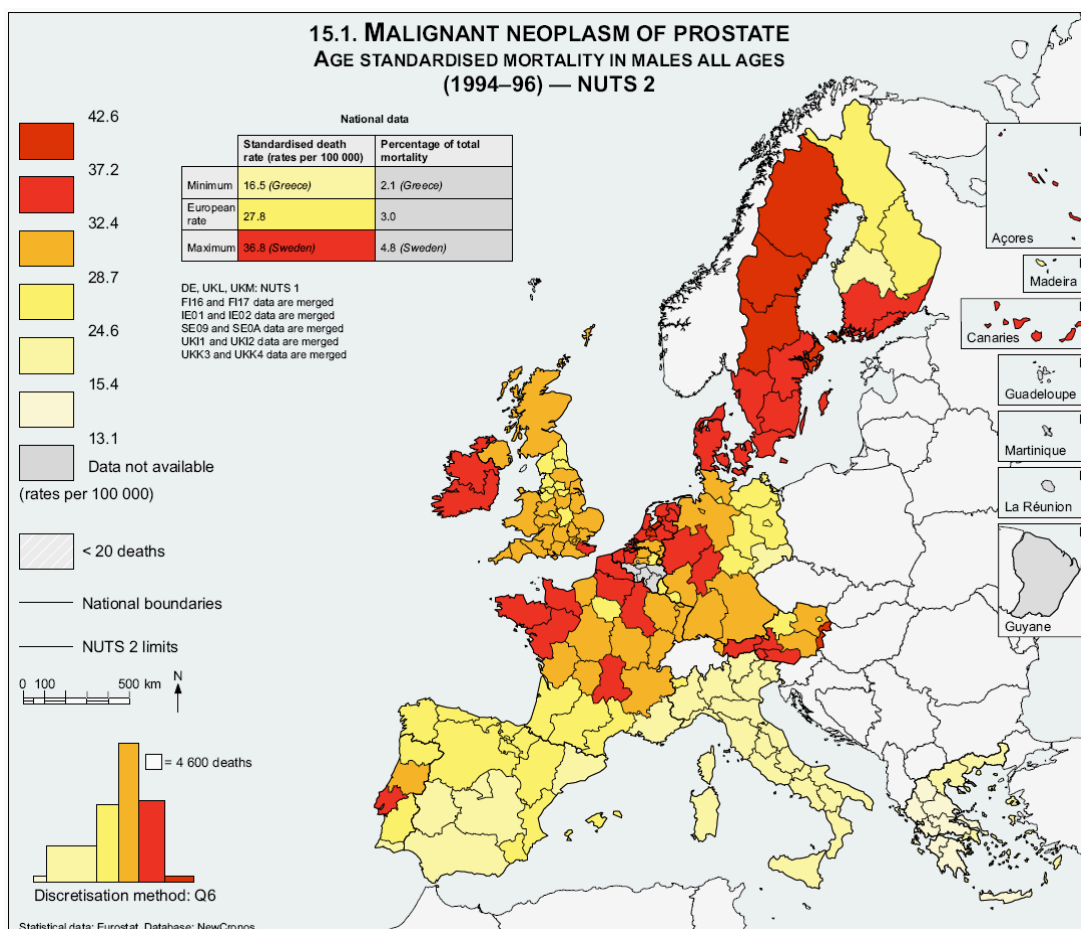
⁵² For more information and the full reports of the project, see <http://www.ehma.org/projects/default.asp?NCID=112&NID=91>.

⁵³ The small dots show the unexplained difference in cost of each hospital from the overall mean (hospital-level residuals). The coloured circles show different calculations of the overall mean and the country mean. The bars show 95% confidence limits ($\pm 2 \times$ standard errors) for the different models. Costs in a country are said to differ from the overall mean at the 5% significance level if the confidence



Without going into the detail of the analysis, this illustrates the overall finding of the project, that while differences in average costs were significant between countries, within-country variation was also unexpectedly large – in some cases, larger than between-country variation. These differences are partly due to different accountancy standards, but also due to prices per input unit and, most importantly, due to large and apparently real differences in practice (and therefore differences in actual coverage of services).

This is confirmed by data on variations in outcomes which can be at least largely attributed to the performance of health systems, as shown by the chart below for prostate cancer. As this clearly shows, the variations in mortality within countries are often as large as the variations between countries, as can be seen by the differences between minimum and maximum levels of mortality within countries being as large as the differences between countries.



This suggests two conclusions:

- first, that the variations in efficiency and management that already exist within health systems are much more significant for overall planning and efficiency than the impact of cross-border healthcare, and thus there is no basis to consider that the additional element of cross-border healthcare will have a major additional effect on those systems;
- second, that given the variations within Member States (where resources levels are approximately equal), variations cannot only be explained by resources but also substantially by the efficiency in the use made of resources. The potential for cross-border healthcare to help improve efficiency including by comparisons between providers will provide significant added-value to health systems overall, including for domestic provision.

Far from undermining national provision, in the long term cross-border healthcare can therefore provide concrete comparisons and demonstration of better practices that help to improve domestic care, not reduce it. Having the alternative of contracting abroad not only means that demand for health care is better satisfied as supply is increased, it also serves as a strategy to warn national providers that they could lose patients and contracts as purchasers turn to providers in other countries. The very possibility of going cross-border puts pressure on national providers to improve their performance and/or lower their prices. In the English NHS, cross-border contracting aimed, for instance, at putting pressure on the domestic private sector to lower their prices for contracts with the NHS; cross-border care reduced

sharply once appropriate domestic capacity was restored. In the Belgian case study referred to above, the researchers report that one Dutch insurer gave the example of a Dutch hospital, situated very close to several major Belgian hospitals where the waiting times for heart surgery had decreased significantly (to a few weeks) compared to another hospital located in the middle of the Netherlands where people were waiting six months. Another Dutch sickness fund had clear indications that the local hospital was performing much better in terms of waiting lists, while also striving to become more patient-oriented, and was attributing this to the risk of significant outflow of patients to Belgium if the local hospital did not offer improved services to the local population.

Turning to the potentially different social impacts for countries ‘sending’ and ‘receiving’ patients through cross-border care, for sending countries, there is a potential social impact through differential take-up of this possibility for cross-border care, as outlined in the previous section. But as also outlined above, cross-border care can provide an additional choice that allows all citizens to ‘exit’, which for cross-border care will be particularly relevant for specialised services that otherwise have low domestic contestability. By doing so, this can provide an additional signal of patient dissatisfaction, which may bring about improvements in quality of the care concerned that would also benefit patients who do not move. There is also potentially the issue of ‘supplier-induced’ demand, where the possibility of additional supply from outside the country could bring about additional demand beyond that already identified within the country itself. However, this is unlikely to have a large impact on the health system as a whole, given the relatively low elasticity of demand for healthcare, and the already-identified preference of patients to be treated domestically in any case.

For receiving countries, there are potentially both advantages and disadvantages. If providing cross-border care undermined domestic planning and prioritisation, this could have a negative effect on the equity and accessibility of health services overall. For example, patients from other countries seeking cheaper care could create an additional demand that would result in an increase in prices or waiting times for those services overall, including for domestic patients. However, as described in the examples above, there is no evidence of such effects in practice, even for systems which have had significant volumes of cross-border healthcare for many years.

There are also potential advantages: healthcare provision requires a critical mass of patients to enable high-quality services and to justify investments, and if providing cross-border care can help to generate such a critical mass, it can also help to support more developed services which will also benefit domestic patients. The balance of these impacts for receiving countries will therefore depend on how well cross-border care is integrated into overall health service planning and provision on an equitable basis. And in any event, as outlined above, the extent of cross-border healthcare is always likely to remain limited, as the vast majority of patients are satisfied by their domestic provision and therefore are unlikely to seek healthcare abroad.

The impact of cross-border healthcare is therefore not likely to bring about major changes to health systems overall, given that the size of cross-border healthcare will remain marginal, despite its importance to the individuals concerned.

5.1.3.3. Analysis by inequalities between Member States

As set out above, additional choice through cross-border care can act as a signal to focus attention on improving quality, safety and efficiency of services, in particular for specialised services with little domestic contestability. Increased clarity about possibilities to receive healthcare abroad, but also more insight in differences in quality of care between healthcare providers, will make citizens better able to make informed choices about their healthcare. It is clear that there are significant inequalities within and between countries in outcomes amenable to healthcare. This combined with greater awareness of standards elsewhere may help to improve the quality of health services overall, both for patients who cross borders and those who do not.

The impact of free movement rights to obtain reimbursement for cross-border healthcare will not be equally spread throughout the Union. As set out above, this route involves greater financial risk for patients than cross-border care through the mechanisms provided through the regulations on coordination of social security systems. Quite apart from questions of risk and certainty outlined above, it is therefore also likely that this route will be less used by patients from poorer Member States, for whom care in better-off Member States will involve a significant additional financial cost.

This represents more fundamental regional disparities in healthcare overall. The Community is acting to address these, in particular through investment through structural funds, including specifically for health infrastructure, though this is outside the scope of this initiative and this impact assessment. However, as has been described above, citizens will be able to use the free movement rights to have access to healthcare abroad in any event. All of the policy options therefore involve some degree of inequality in their impact between Member States, including the option of no further action.

5.2. **Option 1: No further action, the baseline scenario**

The key issue with this option is that it would leave the problems set out in chapter 2, and would not provide a Commission response to the clear requests for action from the Parliament, the Council and other stakeholders. It would provide flexibility to Member States to address cross-border healthcare issues according to their healthcare systems and national circumstances. However, this is unlikely to effectively resolve the outstanding issues and problems outlined in the previous chapters.

With regard to uncertainty over general application of rights to reimbursement, the responses to the consultation regarding Community action on health services show a variety of interpretations and understandings of the current position, which are therefore likely to persist under this option. It is clearly difficult for individual Member States to address uncertainty over interpretation of Community law on their own, with the consequence of the continued problems identified in chapter 2. Moreover, continued uncertainty over who is responsible for ensuring the necessary requirements for safe and efficient healthcare in the case of cross-border care will compound reluctance to implement rights to reimbursement in practice.

The European Commission develops and backs many initiatives to improve cross-border care and to strengthen European cooperation. Important examples are the further improvement of the legislation on the coordination of social security in Europe and the legislation on the recognition of professional qualifications, as well as many projects to improve the use of eHealth. However, although all these initiatives facilitate cross-border healthcare in general, they are not sufficient to solve the challenges identified in chapter two. In particular, the updating of the social security coordination regulations covers only publicly-funded healthcare through statutory social security schemes, not other types of healthcare; it does not cover the direct application of free movement rights under the Treaty as clarified by the Court⁵⁴; and it does not address issues of quality and safety, continuity of care or redress and compensation. And although the directives on mutual recognition of professional qualifications ensure a common standard of initial professional training for health professionals, they do not address subsequent continued professional development; and do not ensure quality and safety for the wider issues of the teams of professionals dealing with a particular patient, the providing organisation overall, and the applicable regulatory framework, nor do they ensure clarity over which authority is responsible for ensuring monitoring and oversight of the overall system for different cases of cross-border care.

5.2.1. *Economic impact*

Overall, no further action does not mean no cross-border care. Rather, it means continuation of current trends, but accompanied by costs of managing the uncertainties identified in chapter 2 in practice.

5.2.1.1. Additional treatment costs due to cross-border care

To assess the additional treatment costs due to cross-border care under this option, we apply the model set out in section 0 above. For this particular option, we therefore only need to assess the additional treatment costs due to non-hospital care, as (assuming that Member States apply the Commission's current interpretation of the Court's rulings) hospital care will be dealt with through the regulations on coordination of social security. We therefore assume that of those people waiting for care overall, only half will be waiting for non-hospital care; 5% of the total population waiting for non-hospital care equates to roughly 195,000 patients having cross-border care. Taking our example of eye surgery, our model suggests that the total costs under this option would be approximately € 1.6 million (195,000 people multiplied by an additional cost of € 8 per person).

5.2.1.2. Breaking this down by country according to the estimated numbers of people waiting suggested by the SILC data, this would mean for example for Germany that total additional costs of increasing cross-border hospital care would be roughly € 290,000; for Poland € 175,000; for Hungary € 15,000; and for Ireland roughly € 5,000. In these examples differences between Member States in terms of costs of an individual treatment and possibility for citizens to afford treatment abroad is not taken into account. When patients use the possibilities of cross-border care created on the basis

⁵⁴

Although the regulations could be considered to address this issue for hospital care, depending on the interpretation taken of the Court's jurisprudence, as set out for option 3 in chapter 4 above.

of the free movement principle, they will only have the costs reimbursed up to the level of the costs of the treatment in their country of affiliation. Additional treatment benefits due to cross-border care

On the basis of the same assumptions, we also apply our model estimating the additional benefits from being treated more quickly abroad.

On the basis of our assumptions that under this option 195,000 extra patients are treated through cross-border care, the total benefit estimated through the corresponding increase in quality-adjusted life years can be equated to a monetary value of approximately € 98 million.

5.2.1.3. Cost of compliance

As stated earlier, the total compliance burden of no further action is estimated to be approximately € 500 million per year.

Without any action to make the authorization procedure easier, and without bringing any additional clarity concerning quality control mechanisms for cross-border care and costs related to clinical oversight, responsibility for harm and redress, the total cost of compliance of current cross-border care is likely to remain at this level.

5.2.1.4. Administrative burden

Under this option, Member States will still need to provide information about the principles set out by the Court, and how they can be exercised in practice, although without additional Community guidance about how to do so. Uncertainty over cross-border healthcare combined with the high levels of potential interest from citizens shown above will result both in a high demand for information and difficulty in supplying it.

Using the model described in section 5.1.1.4 above, this option would involve our baseline estimate of the total administrative burden for the Union as a whole of around € 100 million per year. However, as emphasised above, this is of course a highly theoretical and simplified model, simply intended to give some kind of impression of the overall scale of the administrative burden of Community action in this area, and the directions of change under each option. It is not intended to imply that any given health system would use the specific mechanisms outlined in the model; each system would of course use different mechanisms as appropriate to its circumstances.

5.2.1.5. Wider economic impacts

With no further action at Community level, the potential contribution of cross-border healthcare to national and European objectives is unlikely to be realised in practice. This means that for example the potential economies of scale of European cooperation on areas such as European reference networks will lack a consistent framework of minimum requirements for safe and efficient healthcare, and are thus unlikely to realise their potential in practice.

5.2.2. *Environmental impact*

This option does not entail any significant environmental impacts, as it would mean only continuation of the existing system. There would be some additional transport use for cross-border healthcare (although this might in some cases represent less distance travelled, where the nearest provider is in another Member State). However, as outlined above, this option is unlikely to realise the potential for economies of scale through European cooperation due to lack of a clear framework for safe and efficient cross-border care, and thus will not enable the most efficient use of natural resources.

5.2.3. *Social impact*

As already underlined for economic impacts, the option of no further action does not mean no cross-border care. Rather, it means continuation of current trends, but accompanied by the social consequences of cross-border care without a clear framework at Community level.

5.2.3.1. Impact on socio-economic groups

Under this option, there would be no additional clarity or information about cross-border care provided at Community level. The lack of such information has been clearly identified as a major concern through the consultation. If this lack of information persists, this is likely to have a negative impact on equity. Likewise, lack of certainty about how procedures work in practice and whether money advanced for treatment for reimbursed is likely to have a regressive impact on use of this mechanism by different socio-economic groups, as less well-off patients will be less willing to take the financial risk involved. As outlined above, the current framework for cross-border healthcare is sufficiently complex and unclear for many patients that they decide to cover the costs related to the cross-border healthcare from their own funds instead, and this is particularly the case for patients from lower socio-economic groups⁵⁵.

5.2.3.2. Impact on health system as a whole

As outlined above, cross-border care can provide an additional choice for patients that can provide an additional signal to help bring about improvement of services. Given the likely inequalities in use of cross-border healthcare described above, however, this option is correspondingly less likely to bring about such changes in practice for ‘sending’ countries.

For receiving countries, the lack of any additional clarity about the tools that Member States can use to manage their own systems and integrate cross-border care risks undermining domestic planning and prioritisation, with a corresponding negative effect on the equity and accessibility of health services overall.

⁵⁵ Techniker Krankenkasse (TK), *Medizin in Europa: Ergebnisse der TK-Mitglieder-Befragung 2003* (2003); and Eurobarometer; and Eurobarometer

5.2.3.3. Impact on inequalities between Member States

As set out above, additional choice through cross-border care can act as a signal to focus attention on improving services, in particular for specialised services with little domestic contestability. The lack of additional Community action to enable the potential of this approach to be realised in practice will also mean that its potential contribution to improving the quality of health services overall through greater comparison and collaboration will also not be realised

5.3. Option 2: Soft action

Under this option each challenge could be tackled by further Commission guidance and support, providing a further interpretation from the Commission about how these issues should be addressed in practice.

However, by its nature, such guidance can provide therefore only limited additional certainty for national authorities, patients, providers and other stakeholders, and is thus unlikely to be sufficient to achieve the objectives set out above. This is underlined by continued uncertainty on the specific issue of rights to reimbursement for cross-border care, despite these principles already being set out by the Commission in COM(2004)301 on the follow-up to the patient mobility reflection process. Although not formally titled as an 'interpretative' communication, that communication specifically included as part of its aims to provide citizens with a clear statement of their rights to healthcare under Community law, and stated following general principles for patients in particular:

- Any non-hospital care to which you are entitled in your own Member State you may also seek in any other Member State without prior authorisation, and be reimbursed up to the level of reimbursement provided by your own system.
- Any hospital care to which you are entitled in your own Member State you may also seek in any other Member State provided you first have the authorisation of your own system. This authorisation must be given if your system cannot provide your care within a medically acceptable time limit, considering your condition. Again, you will be reimbursed up to at least the level of reimbursement provided by your own system.
- If you wish to seek treatment abroad, your health authorities can provide you with information on how you can seek authorisation for care in another Member State, the reimbursement levels that will apply and how you can appeal against decisions if you wish to.

Yet despite this clear statement from the Commission in 2004, there is a clear consensus from Council, Parliament and stakeholders that these issues are not clear in practice, and thus this rights provided in principle are not able to be realised in reality. The limited data available also suggests that this is the case, indicating that far fewer citizens having cross-border healthcare are not exercising the rights to reimbursement which Community law should provide them.

This reluctance to rely on guidance alone is logical, and unlikely to change. For both patients and professionals, it is not enough to be only reasonably sure about who will

ensure minimum standards for safe and efficient cross-border care. Given the potentially very serious consequences if there are problems, the additional risk represented by any degree of uncertainty over who is responsible and for what will act as a serious obstacle to cross-border care. Likewise, for the specific issue of reimbursement for cross-border healthcare, many patients will only be willing to advance funds for treatment if they can be certain of being reimbursed, on what basis and within what timetable. Simply providing guidance at Community is unlikely to provide sufficient this certainty in practice.

Feedback from all relevant stakeholders, including Council and European Parliament, suggests that after years of this 'bottom up' approach a critical mass has developed which recognises the potential of cross-border healthcare, but which requires a clear framework on which all stakeholders can rely, which soft action alone is insufficient to provide.

5.3.1. *Economic impact*

5.3.1.1. Additional treatment costs due to cross-border care

To assess the additional treatment costs due to cross-border care under this option, we apply the model set out in section 5.1.1.1. For this particular option, we only need to assess the additional treatment costs due to non-hospital care, as (assuming that Member States apply the Commission's current interpretation of the Court's rulings) hospital care will be dealt with through the regulations on coordination of social security. Nevertheless, we assume that providing guidance at Community level will somewhat increase the take-up of cross-border care in comparison to option one, and we equate this to a 7% take-up.

We therefore assume that of those people waiting for care overall, only half will be waiting for non-hospital care; 7% of the population on the waiting list equates to roughly 270,000 patients having cross-border care. Taking the example of eye surgery, our model suggests that the total costs under this option would be approximately € 2.2 million (270,000 people multiplied by an additional cost of € 8 per person).

Breaking this down by country according to the estimated numbers of people waiting suggested by the SILC data, this would mean for example for Germany that total additional costs of increasing cross-border hospital care would be roughly € 402,000; for Poland € 245,000; for Hungary € 20,000; and for Ireland roughly € 7,100.

5.3.1.2. Additional treatment benefits due to cross-border care

As stated in paragraph 5.1.1.2, an important advantage of cross-border care over care within the country of insurance is that it can at some occasions be used as a way to avoid waiting lists. Higher quality of life is then (re-)gained at an earlier stage. Analogous to the model presented in paragraph 5.1.1.2, a rough estimation can be made of the additional treatment benefits which would occur when this option would be implemented.

If we continue to assume that this option will lead to 270,000 extra patients to be treated outside their country of affiliation, total benefit due to earlier treatment would according to this model be approximately € 135 million.

5.3.1.3. Cost of compliance

Cooperation between Member States would be a way to slightly reduce the compliance costs related to the authorisation procedure and quality control mechanisms for cross-border care. Member States would be able to exchange good practices and learn from each other to reduce the compliance costs. We assume that the total administrative burden of the actual cross-border mobility will be reduced slightly from 5% of the total budget spent on cross-border care (see also paragraph 5.1.1.3) to 4%. In financial terms this could be equated to a reduction of approximately € 100 million.

5.3.1.4. Administrative burden

Some coordination and cooperation on Community level concerning information provision might be a slightly more efficient and lead to more appropriate results, it is assumed that this option would therefore lead to a minor decrease of the administrative burden due to the legal obligation to provide information. It is assumed that the administrative burden will decrease, similar as the decrease in compliance cost.

Using the theoretical model described in section 5.1.1.4, this option would therefore also involve our baseline estimate of the total administrative burden for the Union as a whole of around € 100 million per year, reduced by 20% to € 80 million per year.

5.3.1.5. Wider economic impacts

With only soft action at Community level, the potential contribution of cross-border healthcare to national and European objectives is unlikely to be fully realised in practice. Even though some potential economies of scale of European cooperation can be reached by soft action only, they will lack a consistent framework of minimum requirements for safe and efficient healthcare, and are thus unlikely to realise their potential in practice. In particular for planning purposes, when looking years ahead to plan necessary facilities, health authorities are unlikely to be willing to rely on cross-border care even where it could be the best solution to meet their health system objectives overall, without the certainty of a clear legal framework within which they can cooperate and plan.

5.3.2. *Environmental impact*

This option is likely to entail marginal additional transport use for cross-border healthcare (although this might in some cases represent less distance travelled, where the nearest provider is in another Member State). However, as outlined above, this option is also unlikely to realise the potential for economies of scale through European cooperation due to lack of a clear framework for safe and efficient cross-border care, and thus will not enable the most efficient use of natural resources.

5.3.3. *Social impact*

5.3.3.1. Impact on socio-economic groups

This option would provide some additional information to patients about cross-border care, and would thus address one of the key factors likely to hinder equitable impact of cross-border care in practice.

However, the lack of legal certainty about reimbursement is likely to have a major negative effect on ensuring an equitable impact of this option across socio-economic groups. As outlined above, the direct application of free movement principles will normally involve the patient paying for care initially and being reimbursed. The extent to which people will be willing to do so will depend on the resources that they have to do so, and the degree of certainty that they have about whether they will get their money back. Simply providing guidance at Community level is unlikely to represent a sufficient degree of certainty for many people to risk advancing significant amounts of money. This option is therefore likely to continue the likely negative impact on socio-economic equity of the direct application of free movement principles for cross-border care.

5.3.3.2. Impact on health systems as a whole

As mentioned in paragraph 5.3.1.2, under this option only a limited extra amount of citizens will be able to find their way to healthcare abroad. The impact on health systems, in both social and financial terms, and both for countries receiving and sending patients, of additional patient mobility will therefore be limited in comparison with the current position.

Nevertheless, the existing difficulties Member States encounter concerning cross-border care will continue to exist. For receiving countries, the lack of any additional clarity about the tools that Member States can use to manage their own systems will not be addressed with the introduction of this option.

5.3.3.3. Impact on inequalities between Member States

Exchange of best practices enables Member States to improve their healthcare systems and to reduce differences in quality between Member States. The introduction of more soft action would further facilitate such processes and thus contribute to a reduction of inequalities.

As in the current situation, choice through cross-border care can act as a signal to focus attention on improving the quality and efficiency of services. Possibilities to find healthcare abroad will remain even though unchanged. However, given the low overall impact of this option, the impact on inequalities will also remain low.

5.4. **Option 3: General legal framework on health services**

This option is likely to have a significant impact in addressing the issues outlined in chapters two and three, by providing a clear and binding framework on which both patients and professionals can rely in practice. As outlined above, for both patients and professionals, there is a crucial difference between having some confidence in the applicable rules for cross-border care, and being certain. The potentially very

serious consequences of any problems for cross-border care means that certainty about the applicable rules is likely to make them much more effective than guidance or soft action alone. However, it should not represent a substantial additional burden for health systems, as it reflects principles to which health systems already subscribe. Moreover, such a general legal framework would leave flexibility to Member States to implement these principles in practice according to local circumstances. For reimbursement issues, this option would ensure a clear binding set of rules to help ensure that free movement rights provided in principle by the Court can be realised in practice. These rules complement the existing regulations on coordination of social security schemes by ensuring clarity for care provided through the alternative route established by the Court, which is not covered by those regulations (though see the specific issue of hospital care described in sub-options 3a and 3b below).

This option would also create clear binding rules over who is responsible for ensuring the necessary requirements for high-quality, safe and efficient healthcare and thus ensure that these are also in place for cross-border care. This should not mean creating separate quality and safety systems for cross-border healthcare. Rather, ensuring high-quality, safe and efficient cross-border healthcare can be achieved by having that healthcare properly integrated into existing systems of the Member States, based on the principle of the country responsible being the country where the treatment is provided, with any specific issues related only to cross-border healthcare addressed in a proportionate way to the relatively small size of the issue. This would again complement existing Community provisions, as there is no such framework at Community level, and would thus avoid duplication or gaps in ensuring these standards. In particular, these provisions would add value to the existing regulations on coordination of social security schemes, which do not cover these issues; and would cover all health services irrespective of how they are financed.

In this impact assessment only direct additional costs and benefits of increased cross-border healthcare are taken into consideration. More additional costs and benefits could arise, in the short and in the long run. Costs could for instance arise due to supply induced demand and demand induced supply. In the past higher costs have been reported due to duplication of examinations. Increasing cooperation in cross-border care could result in a further decrease in costs due to an increase in efficiency and the quicker availability of appropriate care.

5.4.1.1. Economic impact

As outlined in chapter 4, within this overall option there are two sub-options which have different costs and benefits arising from cross-border healthcare. The key differences between sub-options 3A and 3B concern access to cross-border hospital care. There is no difference between these sub-options if the appropriate care for the patients' condition cannot be provided in their own country without undue delay; under both sub-options they are then allowed to go abroad, and any additional costs of treatment will be covered by public funds through the existing regulations on coordination of social security systems. However, sub-option 3A would also allow patients to use cross-border care for hospital care which their system could have provided in a reasonable time but which they just prefer to have abroad – but with the patient paying any additional costs above what would have been covered at

home. Sub-option 3A therefore has both higher costs arising from cross-border treatment than sub-option 3B, and higher benefits through greater take-up.

5.4.1.2. Additional costs of cross-border healthcare treatment for public funds

To evaluate the additional costs of cross-border healthcare treatment for public funds, we apply the model set out in section 5.1.1.1. For sub-option 3A, this means modelling take-up of both non-hospital (using the example of cataract treatment) and hospital care (using the example of hip replacement). We assume that take-up will again increase in comparison to options 1 & 2, rising to the maximum likely level on the basis of current evidence of 10%.

Assuming that take-up is divided equally between hospital and non-hospital care, the additional costs of cross-border treatment of sub-option 3A for non-hospital care would therefore be € 3.1 million (390,000 patients multiplied by an additional cost of €8 per operation through earlier reimbursement). For hospital care, the additional costs would be € 27.3 million (390,000 patients multiplied by an additional of €70 per operation through earlier reimbursement). That would mean in total for sub-option 3A (both hospital and non-hospital care) an increase in treatment costs of € 30.4 million. This would mean for example that for Germany the total additional costs of increasing cross-border hospital care would be roughly € 5.6 million, for Poland € 2,7 million; for Hungary € 285,000; and for Ireland approximately €100,000⁵⁶

As sub-option 3B would mean providing an additional mechanism for only cross-border non-hospital care, we apply the same model as above but only for non-hospital care, taking the example of cataract treatment, the additional costs of which would be €3.1 million, as set out above. That would mean, keeping the examples of Germany, Poland, Hungary and Ireland that total additional costs of increasing cross-border non-hospital care would be roughly € 575,000; €349,000; €29,000 and € 10,000 respectively.⁵⁷

5.4.1.3. Additional benefits from cross-border care

On the basis of the same assumptions, we also apply the model estimating the additional benefits from being treated more quickly abroad, as set out in section 5.1.1.2 above. For sub-option 3A, if we assume that, as stated above, this option will lead to 780,000 extra patients to be treated more quickly through cross-border care, the total benefit due to earlier treatment can be equated to € 585 million (390*€500 + 390*€1000, reflecting the likely difference in QALY benefit from hospital and non-hospital care). For sub-option 3B, as this would be limited to non-hospital cross-border care, the benefits would also be correspondingly lower at approximately €195 million (390*€500).

5.4.1.4. Cost of compliance

Providing a definite legal framework at Community level is likely to reduce the overall compliance cost in comparison with the current situation. By providing legal

⁵⁶ For a more detailed calculation see paragraph 5.2.1 of this report.

⁵⁷ Again, for a more detailed calculation see paragraph 5.2.1 of this report.

certainty about however reimbursement for cross-border healthcare should work, and avoiding duplication, gaps and uncertainties over who is responsible for oversight of the quality and safety of cross-border care, this option will provide a clearer and easier working environment for implementing free movement rights with regard to cross-border care. In comparison with our baseline estimate set out in section 5.1.1.3 above, we represent this as implying a reduction in compliance costs to approximately 3% of total cross-border care. In a formula this calculation would have the following shape (where T1 = compliance costs as percentage of total costs under the baseline scenario, T2 = compliance costs as percentage of total costs under option 3, P = percentage of treatments concerned and TC = total healthcare costs.

$$\sum (T2 - T1) / T1 * P * TC$$

$$\sum (0,03 - 0,05) / 0,05 * 0,01 * \text{€ } 1000 \text{ billion}$$

Most of the cost of compliance arises from the general management of cross-border care, having processes for reimbursing cross-border care and continuity of care, and is not linked to the different options for handling hospital care and non-hospital care. We therefore assume that the difference in compliance cost between sub-options 3A and 3B will be relatively small; we assume that for the extra money spend on cross-border hospital care, the compliance cost will be 0.5%-point higher. With 390,000 treatments of on average € 7000, these costs would approximately be € 15 million. Administrative burden

As with the overall cost of compliance, providing a clear legal framework at Community level should provide an easier environment for Member States with regard to providing information than the current situation. We therefore assume that these costs reduce by a similar proportion as with the overall costs of compliance, to a total of around € 60 million per year.

5.4.1.5. Contribution to wider objectives

By providing a solid basis for cross-border care, a clear legal framework will also contribute to the overall shared goals of health systems throughout the EU of accessibility, quality and financial sustainability. Quality requirements as described in the legal framework are aiming at increasing the trust and confidence in cross-border healthcare and healthcare in general. The additional burden on health systems of these requirements will nevertheless be limited, simply because Member States have committed themselves already to fulfil these requirements by agreeing on the Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems. The same would count for the requirement for mandatory professional insurance for healthcare providers. These should not result in significant additional costs as such requirements already exist in many Member States. But, even where insurance is not mandatory at the moment, it is generally normal business practice to take out professional indemnity insurance or to provide some kind of equivalent guarantee.

Clear legal certainty over reimbursement conditions as well as responsibility for minimum requirements for safe and high quality care will provide sufficient basis for patients and providers to take full advantage of the potential of cross-border care where this is appropriate, with consequent contribution to cooperation and

comparison between Member States that will contribute to improving access, quality and financial sustainability.

5.4.2. *Environmental impact*

With this option, one has to also look more closely at the potential environmental impacts, in particular related to the increased demand for transport. Establishing clear framework for cross-border healthcare is likely to increase cross-border mobility to a certain extent, which is likely to also mean increased demand for transport. However, given the fact that a large proportion of cross-border healthcare would take place in the border regions (i.e. patients travelling a shorter distance across the border rather than travelling to a major city in their Member State) would reduce the potential impact on the environment.

Regarding overall efficient use of natural resources, by providing a clear legal framework that will help to take full advantage of economies of scale from cross-border care, this option would also contribute to making more efficient use of resources overall, including natural resources.

5.4.3. *Social impact*

5.4.3.1. Impacts on different socio-economic groups

As set out in section 5.1.3.1 above, the different resources of different socio-economic groups will clearly be a factor in affecting their ability to take advantage of using free movement principles to have cross-border care and be subsequently reimbursed, given the initial financial outlay at stake (and this issue will be more important for more expensive care, clearly). However, the certainty of a legal framework provided under this option will go some way to compensating for this problem. Patients will be more willing to advance the necessary costs depending on how certain they can be of their rights to be reimbursed and how quickly that will happen, and that if they need to contest these formally through legal proceedings, that their legal rights are clear. By providing this legal certainty, this option will therefore help to improve the equity of cross-border care through this route in comparison with options 1 or 2.

In terms of the two sub-options 3A and 3B, given that hospital care will generally be more expensive than non-hospital care, this issue of inequality will be particularly important for sub-option 3A. However, sub-option 3A also provides a greater possibility for using cross-border care to increase contestability for specialised services for which there are few domestic alternatives, which is also likely to be particularly important for hospital care. By providing such a mechanism for all socio-economic groups, increasing choice for hospital care as well may help to compensate for the greater 'health literacy' of people in higher socio-economic groups, as also set out in section 5.1.3.1 above, and thus help to improve equity overall.

The impact of a legal framework in requiring information provision and itself helping to raise awareness of the option of cross-border care will help to address unequal levels of knowledge between different social groups.

5.4.3.2. Impact for health systems as a whole

Although this option would establish a legal framework of responsibilities for ensuring safe and efficient healthcare at European level for the first time, the impact of this on health systems as a whole would not be substantial, as these should not represent new or different obligations. By taking as a basis the ‘common values and principles in EU health systems’ endorsed by the Council, this legal framework should not add additional obligations, but rather simply provide clarity over which authority is responsible for ensuring what in the different possible cases of cross-border care. Rather than creating a separate specific set of obligations for cross-border care, this approach therefore ensures the minimum impact compatible with legal certainty of cross-border healthcare on health systems as a whole by ensuring that its management and oversight is integrated into existing systems within Member States.

In terms of the longer-term impacts of this option, as set out in section 5.1.3.2 above, the long-term impact will also be broadly positive.

For sub-option 3A, even if we assume that double our estimated proportion of patients use cross-border hospital care, the overall financial impact remains marginal, and certainly not enough to justify any wider restructuring of demand control mechanisms. Also as set out above, the experience of countries who already have provision for cross-border care does not suggest that it will undermine overall planning or create unsustainable pressures for 'receiving' countries; on the contrary, in the long term, it is likely to help improve efficiency both for cross-border healthcare and for domestic care as well.

In terms of planning and control of costs, there is a difference between sub-options 3A and 3B. Under option 3A, the public authorities control costs of both hospital and non-hospital care by limiting the unit costs reimbursed (the costs are reimbursed up to the level of the cost of the same treatment at home). Without an authorisation procedure, the costs are not limited by restricting patients to go abroad. Nevertheless, as explained above, total financial impact of this option will be limited. Under option 3B, the public authorities partly control the cost of hospital care by limiting the number of patients treated abroad, though not the unit cost of such treatment. The criteria for authorization procedure make it more difficult to have healthcare abroad reimbursed. On the other hand, the paying Member State does not have control of the unit cost (as the patient is treated according to the tariffs of the Member State of treatment).

Neither option provides complete control for Member States for cross-border hospital care, but as already set out above, evidence to date suggests that the total impact of cross-border hospital care will remain low in the long term. Ultimately, patients prefer to have healthcare (especially hospital care) as close to home as possible. Provided that all Member States continue meet the needs of the vast majority of their population within their own systems, the overall impact of cross-border hospital care will continue to be low, even if the absolute numbers concerned are likely to rise somewhat and despite its importance for the individuals concerned.

5.4.3.3. Impact on inequalities within and between Member States

By helping to realise the full potential of cross-border care and thus maximising access for patients for whom cross-border care is more geographically appropriate, or patients requiring particularly specialised care, this option would have a greater effect on reducing inequalities than options 1 or 2.

5.5. **Option 4: Detailed legal rules at European level**

This option would provide a detailed framework of harmonising legal measures under Community law for all cross-border healthcare issues.

The advantage of detailed rules, established on Community level, is that it leads to a maximum amount of clarity and uniformity. This is especially an advantage for citizens crossing borders. They know exactly what they can expect in the country where they receive medical treatment. However, this would represent a significant degree of harmonisation of healthcare issues in Community law, which would include a significant additional administrative burden and would be more difficult to justify in the light of the subsidiarity principle. It is not the role of the European Union to harmonize healthcare policy and health care systems, given the limits provided by the Treaty (art.152.5 EC). Member States have different backgrounds and different healthcare systems. This diversity makes a 'top down' approach to Community action as the case for this option potentially unfeasible and ineffective in several instances. This is especially true for harmonising healthcare systems, because of the difficulty of achieving consensus about what direction the harmonisation should take. Harmonisation would, due to current differences between Member States, mean a need for considerable change of health systems of several countries. This would require considerable financial costs and organisational change for those Member States. There is a sense that many stakeholders and national governments would simply refuse to implement European legislation. For the European Union as a whole a detailed regulation may be a good compromise, but that would not be the best remedy for the individual Member States. Especially when such reforms have to be accompanied by substantial changes in the administrative organisation and an increase in costs, necessary support from stakeholders will be difficult to obtain. It is therefore unlikely to be appropriate or desirable to oblige Member States to follow a uniform organisation of health systems, which may not be the most appropriate for that specific country.

5.5.1. *Economic impacts*

As regards economic impacts, this option would provide a detailed framework applicable throughout the Union, which would increase confidence of the patients also in healthcare provided in other Member States. This, together with appropriate information, would enable them to make informed choices and increase the opportunities to benefit from the cross-border healthcare. However, it would be extremely difficult to implement this detailed binding system in a short term, due to the existing great variety of organisation, financing and delivery of healthcare services among (and also within) the Member States. This option would also not allow flexibility to take into account particular regional or local needs and circumstances.

5.5.1.1. Additional treatment costs due to cross-border care

The financial impact of this option would be comparable with option 3A. By increasing clarity and certainty through the introduction of a new detailed regulation and by improving information about advantages and disadvantages of cross-border healthcare, about 10% of the people on the waiting list would possibly travel abroad to receive their care. This conservative estimate would mean that 780,000 additional people would be treated abroad. The total costs of this initiative would be € 30.4 million. That would mean, for example, that for Germany the total additional costs of increasing cross-border hospital care would be roughly € 5.6 million, whereas for Poland they would amount to roughly € 3.4 million, for Hungary € 285,000 and for Ireland to roughly € 100.000⁵⁸

5.5.1.2. Additional treatment benefits due to cross-border care

For the additional benefits counts the same as for the additional costs; the impact of this option would be comparable with option 3A. Higher quality of life is then (re-) gained at an earlier stage for 780,000 people.

Total benefit due to earlier treatment would according to this model be approximately € 585 million (see also 5.1.1.2).

5.5.1.3. Cost of compliance

Using the model which was introduced in paragraph 5.1.1.3, we assume that these costs will be reduced from 5% in the case of no further action to approximately 1% of the amount of the cross-border transaction when detailed legal rules are implemented at European level. In financial terms this means, compared to no action, a reduction of costs of € 400 million from € 500 to € 100 million.

However, such a detailed pan-European system would undoubtedly also significantly raise the compliance costs for the Member States, due to the need for transformation of the existing healthcare systems and its compliance with detailed European rules. This would have particularly heavy effect on the poorer Member States. Given their existing limited healthcare budgets and administrative capacity, also because they need to put already much effort in bringing their healthcare systems up to date, this option would therefore have adverse effects on regional inequalities. The implementation of detailed legal rules will have to lead to changes of the total healthcare systems of each Member State. It will therefore lead to a significant increase of the compliance and implementation costs. If we assume that these costs will be approximately 2% of the total healthcare expenditure, this would mean a cost of approximately € 20 billion yearly for the Union as a whole, during a transition period of approximately 3 years.

5.5.1.4. Administrative burden

The specific administrative burden of such a harmonised system would in principle be similar to option 3, as providing a clear legal framework at Community level should provide an easier environment for Member States with regard to providing

⁵⁸

For a more detailed calculation see paragraph 5.4.4 of this report.

information than the current situation. We therefore assume that these costs reduce by a similar proportion as with the overall costs of compliance, to a total of around € 60 million per year. However, this would of course be a small fraction of the total costs to Member States of implementing such a system, as outlined above.

5.5.1.5. Wider economic impacts

This option would have a positive contribution to wider objectives by enabling the full potential of cross-border care to be realised, and thus to maximise the potential contribution from economies of scale and sharing best practice through comparison and cooperation. However, it would come at a high cost, with major expenditure and systemic change required to implement detailed harmonising requirements at European level. Given those high costs, it seems unlikely that this option would be of overall benefit to health systems as a whole or to the overall economy, the potential benefits of cross-border care being outweighed by the costs of substantial regulatory harmonisation of health systems across Europe.

5.5.2. *Environmental impact*

As this option would enable patients to make informed choices involving also cross-border healthcare, one may expect increased mobility of patients and health services providers and thus the increased demand for transport, as with the previous two options. However, volume of patient mobility would always be limited due to factors such as inconvenience for sick people to travel, distance from the relatives or language barrier. Moreover, a large proportion of cross-border healthcare would take place in the border regions, so patients do not travel long distances. These factors would therefore reduce the potential impact on the environment.

5.5.3. *Social impacts*

5.5.3.1. Impact on socio-economic groups

As regards social impacts, this option would provide guarantees to the patients about quality and safety of health services and confidence about their rights throughout the European Union. This would therefore have a positive effect on social inclusion, quality of life and improved access to high quality care to all social groups, including patients with rare diseases, chronically ill, low-income patients or patients from remote areas.

5.5.3.2. Impact on health systems as a whole

As outlined above, the impact on health systems overall would be very substantial, marking a clear shift from national and local organisation towards significant European harmonisation.

If there were a clear 'correct' model of health system organisation and there could be reasonable grounds for assuming that European harmonisation would help to make progress towards such a model, then it might be possible to envisage long-term benefits in achieving overall health system objectives of accessibility, quality and financial sustainability. However, there is no evidence to date to suggest that there is such a single 'correct' model. Many different approaches are used successfully, and some similar approaches are used successfully in one context but are less effective in

others. Moreover, as all EU health systems seek to constantly improve their efficiency and effectiveness, the variety of approaches taken within the EU provide a unique resource of comparison and mutual learning of the advantages and disadvantages of the various approaches taken toward shared goals.

Substantive regulatory harmonisation at European level would therefore lose the benefits of current comparison and mutual learning, without any guarantee of putting in place a 'better' system, but with certain undermining of the local solidarity on which all European health systems depend. This option is therefore unlikely to have a positive overall impact on health systems.

5.5.3.3. Impact on inequalities between Member States

Of all presented options, this option will contribute most to a decrease of inequalities between Member States in the long term. However, this option would require fundamental changes in the national healthcare and social security systems. Although the healthcare systems across the European Union share certain common values and principles, the practical ways in which these values and principles are implemented in the national health systems vary significantly⁵⁹ These diverse systems are based on different national traditions, geographic organisation of each Member State, different distribution of competences between central, regional and local authorities and different modes of healthcare funding. The attempt to achieve uniform application of detailed European rules among those national systems would entail enormous costs for the national social security systems (leaving aside the issue of subsidiarity mentioned in chapter 2).

Moreover, as outlined above, such regulatory harmonisation of health systems would place a particularly heavy burden on the poorer Member States. Given their existing limited healthcare budgets and administrative capacity, also because they need to put already much effort in bringing their healthcare systems up to date, this option would therefore have adverse effects on regional inequalities in the short term, at least.

⁵⁹ See the Council statement on common values and principles.

6. COMPARING THE OPTIONS

Table 6.1 Impact of each option presented in financial terms⁶⁰

	Option 1	Option 2	Option 3A	Option 3B	Option 4
Treatment costs	€ 1.6 million	€ 2.2 million	€ 30.4 million	€ 3.1 million	€ 30.4 million
Treatment benefits	€ 98 million	€ 135 million	€ 585 million	€ 195 million	€ 585 million
Compliance costs	€ 500 million	€ 400 million	€ 315 million	€ 300 million	€ 20 billion
Administrative costs	€ 100 million	€ 80 million	€ 60 million	€ 60 million	€ 60 million
Social benefit	195,000 extra patients receive treatment	270,000 extra patients receive treatment	780,000 extra patients receive treatment	390,000 extra patients receive treatment	780,000 extra patients receive treatment

On the basis of table 6.1 it is possible to compare the different options in financial terms. The calculations and modelling on which this table is based are presented in chapter five of this report. From table 6.1 it becomes clear that an increase of possibilities to receive healthcare abroad will create an increase in treatment costs. The more patients receiving healthcare abroad, the larger the increase of treatment costs will be. Where under option 1, the baseline scenario with only a very limited increase in cross-border care, additional treatment costs due to cross-border care will increase by € 1.6 million per year, in option 3A and 4 these costs have increased by more than €30 million. These extra costs remain nevertheless marginal compared to the increased treatment benefits, which also increase with the increase of possibilities to receive healthcare abroad (from € 98 million in option 1 to €585 million per year under option 3A and 4). The compliance costs, associated costs to administer cross-border care, were also analysed. The impact assessment makes clear that with the creation of more legal certainty and clarity these compliance costs decrease. Nevertheless, the creation of a detailed legal framework (option 4) creates initially a significant increase in costs, due to the fact that each healthcare system needs to be significantly adapted to the new detailed rules. In chapter five of this report changes of administrative costs in each of the options have been analyzed. The legal obligation to provide information creates costs. By creating more clarity and legal certainty, information provision becomes cheaper and easier. By creating more clarity about possibilities for cross-border care, more people will be able to receive the treatment they need at an earlier stage. Therefore the social benefits increase with more patients being involved.

⁶⁰

All data in this table are presented in more detail chapter five of this report. These data are based on modelling and are therefore only rough estimations.

Table 6.2 Comparison of the impacts of each of the options in qualitative terms

	Advantages	Disadvantages
1. No further action, the baseline scenario	<p>Flexibility for Member States to tackle identified objectives themselves.</p> <p>Likely costs of treatments low, and outweighed by benefits; though overall costs of administering the system outweigh the likely benefits to patients.</p>	<p>Difficulty for Member States to develop action on their own, because of the scope and nature of the problem.</p> <p>Continuation of current cost trends, accompanied by high costs of managing uncertainty.</p> <p>Social inequality in utilisation of this mechanism for cross-border care, with the less well-off unwilling to advance the cost of healthcare without solid legal guarantees that they will be reimbursed.</p> <p>Potential contribution of cross-border care to wider health system and economic goals not fully realised.</p>
2. Soft action	<p>Flexibility for Member States to increase legal clarity and certainty concerning cross-border healthcare, combined with some additional guidance at European level.</p> <p>Some improved realisation of the potential of cross-border care; likely costs of treatment remain low.</p>	<p>Guidance unlikely to provide sufficient certainty for either patients or professionals, given the importance of the issues at stake.</p> <p>Social inequality in utilisation of this mechanism for cross-border care not likely to be significantly improved.</p> <p>Some reduction in overall costs of administering cross-border care, but still higher than the estimated benefits to patients.</p>

<p>3. General legal framework</p>	<p>Ensures sufficient binding clarity to enable patients and professionals to take full advantage of cross-border care, whilst avoiding a significant additional burden for Member States.</p> <p>Does most to overcome social inequality in utilisation of cross-border care by minimising financial risk through guaranteeing reimbursement.</p> <p>Enables full potential of cross-border healthcare to support wider health system objectives through comparisons and cooperation to be realised.</p> <p>Sub-option 3A: only option where the additional costs of treatment and the costs of administering the system are outweighed by the benefit to patients.</p> <p>Sub-option 3B: lower additional costs of treatment than sub-option 3A.</p>	<p>Will set binding obligations on health services overall at European level, though these reflect already-agreed political principles.</p> <p>Sub-option 3B: lower benefits to patients, with no clear net benefit comparable to the overall costs of the system.</p>
<p>4. Detailed rules</p>	<p>Highest possible legal clarity and uniformity for all stakeholders concerning cross-border healthcare.</p> <p>Guarantees for patients about quality and safety of health services.</p> <p>Maximum reduction of disparities between Member States.</p>	<p>No flexibility for Member States to adopt community rules to differences in national circumstances and makes it therefore difficult for them to implement.</p> <p>There will be little support from stakeholders for a top-down approach.</p> <p>High extra initial administrative burden due to strict, and therefore not always most efficient rules concerning reimbursement rules, information provision for patients and collection of data on cross-border healthcare.</p>

Preferred Option

Under option one the current problems identified in chapter two continue, with rights to reimbursement for cross-border healthcare through direct application of free movement principles established in theory but difficult to use in practice, and no clear framework for ensuring minimum requirements for safe and efficient cross-border healthcare. Moreover, no further action does not mean avoiding costs of cross-border healthcare. Rather, it means continuation of current trends, but accompanied by costs of managing the uncertainties identified in chapter two in practice, compounded by social inequity in how the limited benefits are likely to be distributed with the less well-off unwilling to advance the cost of healthcare without solid legal guarantees that they will be reimbursed.

With option two, there is some improvement. But the key issue here is certainty; given the potentially catastrophic consequences of problems with cross-border care, merely having guidance about cross-border care is not enough, either for patients or professionals. So the costs of cross-border care continue but without its potential benefits being fully realised.

Option three provides the best balance. It achieves the core aim of providing sufficient certainty about the key issues in cross-border to enable its potential to be fully realised in practice. By doing so it maximises the benefit of cross-border care overall, and does most to ensure social equity in its usage by providing certainty of reimbursement to compensate for differences in initial resources, whilst also allowing citizens to exercise as much choice as is compatible with overall health system accessibility, quality and financial sustainability. In contrast, although option four provides a still greater degree of certainty, it involves wholly disproportionate costs and implies a degree of change and harmonisation which is not appropriate and not consistent with the principle of subsidiarity.

Within option three, the key choice is about the handling of cross-border hospital care. As set out in chapter four, under either sub-option if the appropriate care for the patients' condition cannot be provided in their own country without undue delay, then they are allowed to go abroad, and any additional costs of treatment will be covered by public funds; the mechanism for this is already in place through the regulations on coordination of social security systems. Sub-option 3A provides an additional opportunity for patients to go abroad for hospital care if it suits them better, provided that they are willing to cover any additional costs above what would have been covered at home. By maximising the potential access to cross-border care, this sub-option is the only one where the likely value of the benefits of care to patients outweighs the overall costs of the system itself. Sub-option 3B has lower costs of treatment, but also provides lower benefits, and thus does not provide a clear net benefit over the cost of the system itself. The preferred option is therefore option 3, sub-option 3A.

7. MONITORING AND EVALUATION

7.1. Data collection

All stakeholders confirm that in the field of cross-border care many challenges exist which have to be tackled. There is a general consensus that there is a problem, and data confirm that. We lack at the moment nevertheless structured and comparable data which can exactly quantify the scope of the challenges and which would be able to give insight in the development of the problem. It is therefore important that this initiative contains a proposal to strengthen the data availability. Only with more structural data available, it will be possible to see whether the solutions implemented have the effect hoped for. Data are not only needed to quantify the development of the challenges and to monitor the impact of the policy options, but coherent and comparable data are also a tool to tackle the problem itself. Member States will have a tool to better manage their healthcare system when they know how many citizens receive healthcare abroad and for which reason. On that basis they can plan their healthcare service better and adjust the availability of healthcare services within the border of the country.

7.2. Monitoring mechanism

Parallel to that, the Commission will develop a monitoring mechanism to monitor whether this initiative is appropriately implemented in each of the Member States. Within 3 years after the date the initiative enters into force, the Commission will

carry out an assessment of the actual implementation of this initiative and the impact the initiative had on legal clarity concerning cross-border care, impact on information provision to patients and impact on cross-border patient mobility itself. The Commission will therefore, in cooperation with all Member States, collect data on the actual amount of citizens receiving healthcare abroad. It will also periodically measure the awareness of EU-citizens concerning their rights and the possibilities concerning cross-border care. The Commission will, in cooperation with the Member States, investigate how in each country citizens are informed about the possibilities concerning cross-border care, and about its limitations and risk. In cooperation with all Member States the commission will take stock of possible authorization procedure for reimbursement of healthcare received abroad and possible procedures to challenge the decision of the national authority responsible for the authorization procedure.

7.3. Comitology

The new directive will provide for a comitology committee. This committee will adopt measures necessary for the implementation of the directive. For example mechanisms will have to be developed for the collection of appropriate information and data on cross-border healthcare, as mentioned in the directive. Detailed rules will have to be agreed upon concerning requirements for Member States to send regularly appropriate data on cross-border health services to the Commission. The statistical element of this data collection system will be developed in the context of the Community Statistical Programme in general and in the context of the forthcoming EP-Council Regulation⁶¹ on Community statistics on public health and health and safety at work in particular.

8. ANNEXES

8.1. Data about cross-border healthcare

The recently available EU-SILC⁶² data for 2005 (see Table 8.1 below) provide an overview of the main reasons for unmet need for medical examination and treatment.

⁶¹ COM(2007)46 final

⁶² The European Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC) provide cross-sectional and longitudinal multidimensional microdata on income, poverty, social exclusion and living conditions.

Table 8.1 Main reasons for unmet need for medical examination and treatment (2005)

Country	Could not afford (too expensive)	Too far too travel / no transportation	Waiting list	Other*	No unmet need
Austria	0.23%**	#	#	1.57%	98.04%
Belgium	0.68%	#	#	0.24%**	99.04%
Cyprus	2.95%	#	#	2.76%	94.13%
Czech Rep	0.32%**	0.47%**	0.40%**	5.95%	92.86%
Germany	6.69%	0.14%**	1.74%	7.93%	83.49%
Denmark	#	#	#	0.81%**	98.94%
Estonia	2.74%	0.81%	2.15%	2.55%	91.75%
Spain	0.41%	0.19%	0.70%	4.87%	93.84%
Finland	1.41%	#	0.98%	0.93%	96.62%
France	1.24%	#	0.21%**	2.10%	96.42%
Greece	3.44%	0.45%	0.62%	1.66%	93.83%
Hungary	2.44%	0.37%	0.73%	12.56%	83.90%
Ireland	1.06%	#	0.65%	0.51%	97.67%
Italy	3.14%	0.09%**	1.36%	2.11%	93.30%
Lithuania	3.65%	0.39%**	2.32%	2.89%	90.75%
Luxembourg	0.35%**	#	#	4.30%	95.23%
Latvia	17.01%	0.62%**	1.72%	10.27%	70.38%
Malta	1.01%	#	0.50%**	2.12%	96.35%
Netherlands	#	#	0.28%**	0.97%	98.57%
Poland	7.13%	0.44%	2.26%	6.32%	83.85%
Portugal	3.77%	#	0.77%	0.77%	94.56%
Sweden	0.50%**	#	2.02%	12.38%	85.00%
Slovenia	#	#	#	0.19%**	99.48%
Slovakia	2.52%	0.19%**	0.34%**	4.80%	92.15%
United Kingdom	#	#	2.14%	2.96%	94.77%

Source: EU-SILC (2007); **“Other” includes: (1) Could not make time because of work, care for children or for others; (2) Fear of doctor/hospitals/examination/ treatment; (3) Wanted to wait and see if problem got better on its own; (4) Did not know any good doctor or specialist; and (5) Other reasons. **unreliable due to small N (20<n<50); # omitted due to very small N.

Table 8.1 shows that although most need is met in most countries, there are some significant elements of unmet need. For example, 17% of Latvians state that they could not afford at least one medical examination or treatment they needed (in 2005). Other figures that stand out in this respect are in Poland (7.13%) and, remarkably, Germany (6.69%). The high figure for Germany may be related to the negative publicity and public opinion surrounding the introduction of €10 co-payments for every first visit to a physician in 2004. Polish data do not correlate with the official co-payment requirements (officially none for dental care) but may be related to expected “gratitude payments”.

The table shows as well that waiting lists are still an important reason for unmet medical needs. In some cases cross-border care could be a way to meet those needs. To calculate the average percentage of people having unmet medical needs due to waiting lists, an average is calculated on the basis of reliable figures in table 8.1, adjusted for the amount of inhabitants in the respective countries. The countries for which no reliable data exist, it is assumed that on average they have the same percentage of citizens waiting for care as the average percentage for the other countries for which data do exist. On that basis, it can be roughly estimated that on average 1.6 percent of the European population is currently on a waiting list, which is equivalent to approximately 7,8 million EU citizens.

It is stated that some Member States use waiting lists as an instrument to contain costs. When legal clarity concerning cross-border care is increased and more information is provided about possibilities concerning cross-border care, citizens will more and more use cross-border care to avoid waiting lists. Some argue that Member States will in that case use other instruments to contain healthcare costs. One of such examples is co-payment. In table 8.2 the main reasons for unmet need for dental examination and treatment are shown. Dental treatment is a healthcare field subjected to many cost sharing policies already. The percentage of Europeans that had an unmet need for dental examination and treatment because it was too expensive is therefore higher than for medical treatment in general (see table 8.2). It is an important incentive for patients to look for cheaper dental care abroad. Therefore both the existence of waiting lists and introduction of co-payment are reasons for increased cross-border mobility of patients. This increase of cross-border healthcare, a specific form of health tourism, is not linked to the discussion about clarity and legal certainty aspects of authorization and reimbursement of cross-border care, nevertheless the quality and safety aspects of this type of cross-border care need to be stressed.

Table 8.2 Main reasons for unmet need for dental examination and treatment in 2005

Country	Hurdle 3: Could not afford (too expensive)	Hurdle 4: Too far too travel / no means of transportation	Hurdle 6: Waiting list	Other*	No unmet need
Austria	0.85%	#	0.23%**	1.38%	97.48%
Belgium	1.56%	#	#	1.14%	97.20%
Cyprus	5.92%	#	#	6.99%	86.84%
Czech Rep	0.51%**	#	#	4.34%	94.84%
Germany	6.13%	0.12%**	0.54%	5.47%	87.75%
Denmark	1.76%	#	#	2.54%	95.48%
Estonia	11.63%	0.32%**	0.29%**	1.28%	86.48%
Spain	4.07%	0.11%**	#	4.59%	91.20%
Finland	2.82%	#	1.39%	2.30%	93.42%
France	3.24%	#	0.14%**	2.76%	93.77%
Greece	5.00%	#	0.17%**	1.83%	92.84%
Hungary	6.51%	#	0.38%	7.83%	85.18%
Ireland	1.64%	#	0.25%**	1.48%	96.58%
Italy	6.03%	#	0.75%	3.43%	89.71%
Lithuania	8.85%	#	1.00%	1.49%	88.53%
Luxembourg	0.69%	#	#	3.55%	95.71%
Latvia	22.60%	#	0.57%**	5.78%	70.85%
Malta	1.19%	#	#	2.73%	95.93%
Netherlands	1.25%	#	#	5.24%	93.28%
Poland	9.77%	0.15%	1.52%	5.05%	83.51%
Portugal	7.85%	#	0.27%**	2.21%	89.58%
Sweden	6.16%	#	0.39%**	5.95%	87.44%
Slovenia	#	#	#	#	99.37%
Slovakia	4.03%	#	0.26%**	3.23%	92.43%
United Kingdom	0.73%	#	4.09%	1.35%	93.75%

Source: EU-SILC (2007); **“Other” includes: (1) Could not make time because of work, care for children or for others; (2) Fear of doctor/hospitals/examination/ treatment; (3) Wanted to wait and see if problem got better on its own; (4) Did not know any good doctor or specialist; and (5) Other reasons. **unreliable due to small N (20<n<50); # omitted due to very small N.

There is some data available about cross-border healthcare undertaken through the regulations on coordination of social security. These data are presented in table 8.3.

Table 8.3 Claims for/on countries under Council Regulation (EEC) No.1408/71 in €, % of total and € per capita for 2004

Country	Claims from other countries (debt)			Claims on other countries (credit)		
	€ (1000)	%	€/ capita	€ (1000)	%	€/ capita
Austria	24.321	1.99	2.96	72.255	5.92	8.80
Belgium	112.084	9.19	10.73	66.564	5.46	6.37
Switzerland	12.321	1.01	1.66	73.514	6.02	9.91
Cyprus	0	0	0	0	0	0
Czech Republic	174	0.01	0.02	0	0	0
Denmark	6.440	0.53	1.19	1.634	0.13	0.30
Estonia	1	0	0	0	0	0
Finland	9.802	0.80	1.87	3.173	0.26	0.61
France	103.927	8.52	1.72	346.235	28.38	5.72
Germany	295.232	24.20	3.58	154.068	12.63	1.87
Greece	63.067	5.17	5.69	8.693	0.71	0.78
Hungary	14	0	0	0	0	0
Iceland	569	0.05	1.94	750	0.06	2.55
Ireland	6.303	0.52	1.53	0	0	0
Italy	157.961	12.95	2.70	130.452	10.69	2.23
Lithuania	5	0	0	0	0	0
Luxembourg	73.537	6.03	161.62	58.48	4.81	128.90
Latvia	2	0	0	0	0	0
Malta	0	0	0	15	0	0
Netherlands	74.006	6.07	4.54	42.651	3.50	2.62
Norway	11.161	0.91	2.42	1.191	0.10	0.26
Poland	131	0.01	0	218	0.02	0.01
Portugal	58.552	4.80	5.56	40.182	3.29	3.82
Sweden	9.483	0.78	1.05	17.179	1.41	1.91
Spain	37.349	3.06	0.87	155.772	12.77	3.62
Slovenia	281	0.02	0.14	1.989	0.16	1.00
Slovakia	52	0	0.01	0	0	0
United Kingdom	163.001	13.36	2.72	45.011	3.69	0.75
Total	1.220.194	100	2.59	1.220.194	100	2.59

Source: Administrative Commission 2005⁶³

The data in this table give only a very limited picture of the use of cross-border healthcare. The table shows the outstanding claims under the regulation on coordination of social security at the end of 2004. These figures represent only a part of total cross-border healthcare. There are several reasons why the figures in the above mentioned table are an underestimation of the actual dimensions of cross-border healthcare:

63

In: Commission consultation contribution Mutualités Belges, see http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co83.pdf

- The data may (often) exclude those patients for which healthcare abroad is financed through monetary transfers on a lump-sum basis (especially pensioners living abroad who get an E121);
- Waiver agreements between many countries lead to a situation that the countries do not calculate and therefore report utilisation and cost data;
- Several public payers, maintain cross-border collaborations outside the scope of Council Regulation No1408/71;
- Providers may accept the EHIC but – due to not receiving any extra payments for such treatment – do not bother to report utilisation;
- Patients may purchase care in another Member State completely privately, and can easily do so if they have bought 'travel insurance' for their holiday; or
- Patients may deliberately choose (under the "Kohll/Decker procedure") or are – due to forgetting the EHIC or through non-acceptance of it by providers – forced to initially pay out-of pocket for cross-border services/goods and then ask for (partial) reimbursement.

A survey among insured members of the German TK sickness fund showed that a relatively low percentage of patients has been able to use their E111-form (now EHIC), when they were in need of medical care abroad⁶⁴. In for example the Netherlands 52%, Austria 66% and in Spain 84% of the insured Germans had to pay the treatment upfront, instead of having the bill settled between the healthcare provider and their sickness fund. So for 2003, this would mean that rather than Austrian having treated the 85,535 cases they provided bills for to Germany, the likely figure for patients treated is three times that.

8.2. Accompanying documents

- Commission Communication, Consultation regarding Community action on health services, SEC (2006) 1195/4, 26 September 2006.
- Commission document, Summary report of the responses to the consultation regarding "Community action on health services" (2007)
- Flash Eurobarometer, Cross-border health services in the EU, Analytical report results
- Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies (2007)
- Relevant articles of Regulation (EEC) No 1408/71 of the Council of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community

⁶⁴ Techniker Krankenkasse (TK), Medizin in Europa: Ergebnisse der TK-Mitglieder-Befragung 2003 (2003)

- Impact Assessment Board Opinion, Impact Assessment on: Directive on safe, high-quality and efficient healthcare in the European Union, D(2007)7744, 5 September 2007.



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 4. Juli 2008 (07.07)
(OR. en)**

**Interinstitutionelles Dossier:
2008/0142 (COD)**

**11307/08
ADD 2**

**SAN 136
SOC 389
MI 234
CODEC 904**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des
Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 4. Juli 2008

Empfänger: der Generalsekretär/Hohe Vertreter, Herr Javier SOLANA

Betr.: Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, Begleitdokument zum
Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates
über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden
Gesundheitsversorgung – Zusammenfassung der Folgenabschätzung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SEK(2008) 2164.

Anl.: SEK(2008) 2164



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 2.7.2008
SEK(2008) 2164

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zum

Vorschlag für eine

**Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden
Gesundheitsversorgung**

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

(von der Kommission vorgelegt)

{KOM(2008) 414 final}

{SEK(2008) 2163}

1. EINLEITUNG

Zweck der Folgenabschätzung ist es, zu prüfen, ob verschiedene Optionen für gemeinschaftliche Maßnahmen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nötig sind und welche Auswirkungen diese hätten. Nachdem die Gesundheitsdienstleistungen von der Dienstleistungsrichtlinie ausgenommen worden sind, kommt die Kommission mit der vorliegenden Initiative dem Wunsch des Europäischen Parlaments und des Rates nach, zu prüfen, ob es notwendig ist, im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung einen spezifischen Vorschlag vorzulegen.

Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung kann vielfältig sein. Der vorliegende Bericht konzentriert sich vor allem auf Initiativen, die mit der grenzüberschreitenden Mobilität von Patienten verbunden sind. Zwar ziehen die Patienten eine möglichst wohnortnahe Versorgung vor, doch gibt es Fälle, in denen eine grenzüberschreitende Versorgung sinnvoller sein kann. Derzeit lassen sich nur wenige Patienten im Ausland behandeln. Ihre Zahl steigt jedoch und wird auch wahrscheinlich in Zukunft weiter zunehmen. Für den einzelnen Patienten kann die Möglichkeit, sich im Ausland versorgen zu lassen, enorme Auswirkungen haben, doch auch für die Gesundheitssysteme als Ganze können die Folgen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung beträchtlich sein. Letztere kann die Innovation weiter anregen, sie kann zu effizienterer Planung und Ressourcenverwendung beitragen und die allgemeine Qualität der Versorgung verbessern. Gleichwohl wurden auch einige Probleme festgestellt. So besteht Unsicherheit über die allgemeine Anwendung des Rechts auf Kostenerstattung für die in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen. Eine Anhörung der einschlägigen Stakeholder hat ergeben, dass zudem darüber Unsicherheit besteht, wie die nötigen Rahmenbedingungen für sichere und wirksame Gesundheitsversorgung sicherzustellen sind.

2. ANHÖRUNG DER STAKEHOLDER

Mit der Veröffentlichung einer Mitteilung¹ forderte die Kommission alle einschlägigen Stakeholder dazu auf, zu einem Konsultationsprozess über Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen Beiträge zu leisten. Zweck dieser Anhörung war es, die Problematik im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eindeutig zu benennen und Stellungnahmen zu Zielen und politischen Optionen einzuholen. Die 280 Beiträge, die bei dieser Anhörung eingingen, wurden in einem Bericht² zusammengefasst. Die einzelnen Beiträge wurden zudem auf der Website der Kommission³ veröffentlicht.

Insgesamt wurde die Initiative der Kommission zu Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen allgemein begrüßt. Die meisten nationalen Regierungen

¹ Mitteilung der Kommission – Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen – SEK(2006) 1195/4 vom 26. September 2006.

² Papier der Kommission „Zusammenfassung des Berichts über die Beiträge zur Konsultation über Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen“ (2007).

³ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

und viele andere Beteiligte äußerten den Wunsch, dass sich jeglicher Vorschlag der Kommission über Dienstleistungen im Gesundheitswesen auf die „*Schlussfolgerungen des Rates über die gemeinsamen Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen*“⁴ stützen sollte. In vielen Beiträgen (insbesondere von nationalen Regierungen, Gewerkschaften und Kostenträgern) wurde betont, dass alle Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich des Gesundheitswesens das Subsidiaritätsprinzip wahren sollten. Dabei bezog man sich insbesondere auf Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft. Andere argumentierten jedoch, dass das Subsidiaritätsprinzip nicht den EU-Grundfreiheiten entgegenstehen dürfe.

3. WEITERE FORSCHUNG

Die Kommission beauftragte das Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik, eine Bestandsaufnahme vorzunehmen und einen Überblick über die aktuelle Lage und die Entwicklungstendenzen bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu geben⁵. Diese Studie vermittelt einen tieferen Einblick in die Verfügbarkeit von Gesundheitsdienstleistungen, Erfahrungen mit grenzübergreifender Zusammenarbeit, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union sowie die Entwicklungen bei den Patientenrechten. Darin werden auch Unterschiede der Leistungspakete und der Tarife zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten aufgezeigt. Die Studie beschreibt die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung anhand grundlegender Ziele und Funktionen der Systeme der gesundheitlichen Versorgung und gibt einen Überblick über die vorliegenden Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Die Kommission führte darüber hinaus eine Eurobarometer-Befragung über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU durch, um weitere Erkenntnisse über den tatsächlichen Umfang der Patientenmobilität zu gewinnen ebenso wie über die Bereitschaft der Patienten, zur Behandlung ins Ausland zu fahren, und um zu ermitteln, welche Vor- und Nachteile ihnen dabei begegnen⁶.

4. SUBSIDIARITÄT

Es liegt primär in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten, ihre Gesundheitssysteme so zu organisieren, wie es in ihrem Land und für ihre Bürger am sinnvollsten ist. Gleichwohl kann es Fälle geben, in denen die gesundheitliche Versorgung, die ein Patient benötigt, besser in einem anderen Mitgliedstaat erbracht werden kann, weil sie näher an seinem Wohnort geleistet werden kann, weil sie spezieller Natur ist oder weil sie aus Mangel an Kapazitäten nicht im eigenen Land

⁴ 2733. Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“, Luxemburg, 1.-2. Juni 2006.

⁵ Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

⁶ Flash Eurobarometer Nr. 210, Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU – von *The Gallup Organization*, Ungarn, im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO) der Europäischen Kommission erstellter Analysebericht (2007).

erfolgen kann. Nach dem Subsidiaritätsprinzip sollte die Gemeinschaft in diesem Bereich nur dann tätig werden, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können.

Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sehen bereits grundsätzlich das Recht auf freien Verkehr für Waren, Dienstleistungen und Personen im Allgemeinen sowie Gesundheitsprodukte, -dienstleistungen und Patienten im besonderen vor. Es bleiben aber Fragen und Unsicherheiten darüber bestehen, was dies in der Praxis für die Bürger und alle anderen Beteiligten bedeutet. Der Europäische Gerichtshof hat die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften anders ausgelegt als einzelstaatliche Regierungen. Doch, wie von einigen Mitgliedstaaten in der Anhörung betont wurde, besteht in den Mitgliedstaaten auch nach der Rechtssprechung des EuGH immer noch Unsicherheit darüber, wie diese Einzelfälle generell auszulegen sind. Aufgrund dieser Unsicherheit ergeben sich für manche Mitgliedstaaten Verwaltungsprobleme in den Systemen der gesundheitlichen Versorgung. Eine Zusammenarbeit auf Gemeinschaftsebene, beispielsweise durch die Erarbeitung von abgeleitetem Recht, würde die gewünschte Klarheit bringen, was sich allein mit Maßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene nicht erreichen ließe.

Zweitens wurden Bedenken dazu geäußert, wie sichergestellt werden kann, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung so sicher und effizient wie möglich ist. Wie schon die Bezeichnung aus der Bezeichnung hervorgeht, hat die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung viele Aspekte von gemeinschaftsweiter länderübergreifender Bedeutung. Sowohl für Patienten als auch für die entsprechenden Berufsgruppen macht es einen großen Unterschied, ob man bei der grenzüberschreitenden Versorgung auf die geltenden Rechtsvorschriften vertrauen kann oder nicht. Da die Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Verantwortung bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung potenziell gravierenden Folgen haben kann, besteht Handlungsbedarf. Wenn Bürger sich im Ausland gesundheitlich versorgen lassen, ist es wichtig, zu klären, welches Land wofür verantwortlich ist. An dieser Klarheit fehlt es zurzeit. Es ist unmöglich, dass einzelne Mitgliedstaaten ihre Verantwortung definieren, ohne sich mit anderen beteiligten Ländern darüber zu verständigen. Zur Lösung dieses Problems bedarf es daher einer Einigung auf Gemeinschaftsebene.

5. POLITISCHE OPTIONEN

Im Folgenabschätzungsbericht werden fünf Optionen für Gemeinschaftsmaßnahmen zur Verbesserung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung beschrieben, diese reichen von der Beibehaltung des Status quo, ohne Maßnahmen zu ergreifen, bis zu einem detaillierten Rahmen zur Verbesserung der Rechtssicherheit, -klarheit und der grenzübergreifenden Zusammenarbeit. Diese Optionen wurden anhand der vorliegenden Daten und grundlegender Modellierungsinstrumente geprüft. Die Arbeit des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik und die Ergebnisse der Eurobarometer-Erhebung flossen ebenfalls als wertvolle Beiträge ein.

Die erste Option würde darin bestehen, auf Gemeinschaftsebene keinerlei Maßnahmen zu treffen. Mit der Beibehaltung des Status quo bliebe es der Verantwortung der Mitgliedstaaten überlassen, im jeweiligen Land für Klarheit zu sorgen. Nach der zweiten Option würde die Kommission in Fragen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Orientierung bieten, aber keine zusätzlichen bindenden Rechtsvorschriften vorschlagen. Die Kommission würde eine Mitteilung mit einer detaillierten Auslegung der EuGH-Rechtsprechung vorlegen. Diese würde Empfehlungen dazu umfassen, welche Informationen aufgeklärte Entscheidungen ermöglichen, sowie Grundsätze oder Empfehlungen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. In dieser Option würde die Kommission einen Mechanismus schaffen, der die Mitgliedstaaten zu einem Gedanken- und Erfahrungsaustausch im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zusammenführt, und sie würde Tätigkeiten zur Entwicklung gemeinsamer Daten und Indikatoren als Evidenzbasis für politische Entscheidungen über die Gesundheitsdienstleistungen fördern.

Die dritte Option würde bedeuten, mittels einer Richtlinie für die Gesundheitsdienstleistungen – möglicherweise zusammen mit den Maßnahmen der Option 2 – einen allgemeinen Rechtsrahmen für die Gesundheitsdienstleistungen zu schaffen. Dieser würde für Klarheit über das Recht auf Kostenerstattung für im Ausland erbrachte Gesundheitsdienstleistungen sorgen. Er würde eine allgemeine Bestimmung einführen, der zufolge die Mitgliedstaaten ihre Bürger darüber informieren müssen, welchen Anspruch sie auf gesundheitliche Versorgung im Ausland haben.

Unter Option 3 wurden zwei Unteroptionen (3A und 3B) beschrieben, wie die Frage der Rechtsunsicherheit in Bezug auf finanzielle Ansprüche und vorherige Genehmigung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung geregelt werden kann. Nach Unteroption 3A würde der bestehende Rahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit in seiner aktuellen Form in Kraft bleiben. Daneben würde eine neue Richtlinie einen Mechanismus einführen, der auf den Grundsätzen der Freizügigkeit beruht und auf der Auslegung des Vertrags durch den EuGH aufbaut. Dies würde es Patienten ermöglichen, alle Arten gesundheitlicher Versorgung (ambulante wie stationäre) im Ausland in Anspruch zu nehmen, deren Kosten ihnen auch im eigenen Land erstattet würden, und sie erhielten eine Erstattung in Höhe der Kosten, die auch für diese Behandlung im eigenen Land übernommen worden wären. Das Risiko etwaiger entstehender Zusatzkosten trüge der Patient. Eine vorherige Genehmigung stationärer Versorgung bliebe möglich. Nach der Option 3A müsste der Mitgliedstaat nachweisen, dass das Ausmaß der Patientenströme ohne Genehmigungsverfahren sein System der sozialen Sicherheit aus dem Gleichgewicht brächte und die Erhaltung der Versorgungskapazitäten oder der medizinischen Kompetenz auf seinem Hoheitsgebiet gefährden würde.

Unteroption 3B entspricht in allen Bereichen der Unteroption 3A mit Ausnahme der finanziellen Ansprüche und der vorherigen Genehmigung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung. Wie bei der Unteroption 3A würde die neue Richtlinie über Gesundheitsdienstleistungen einen alternativen Mechanismus einführen, der auf dem Prinzip der Freizügigkeit beruht und auf den Grundsätzen aufbaut, die den Entscheidungen des EuGH zugrunde liegen. Nach Unteroption 3A würde diese Richtlinie für die finanziellen Aspekte jeglicher grenzüberschreitenden

Gesundheitsversorgung gelten, nach Unteroption 3B jedoch nur für die finanziellen Aspekte nichtstationärer grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung.

Nach Option 4 würden detaillierte Rechtsvorschriften auf europäischer Ebene festgelegt. Die Kommission würde einen detaillierten Rahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften in Fragen wie Datenerhebung, Patienteninformation, Kriterien für die Genehmigung und das Genehmigungsverfahren, Qualitäts- und Sicherheitsstandards, Patientenrechte und Entschädigung vorschlagen. Diese Option wäre im Licht des Subsidiaritätsprinzips schwer zu rechtfertigen.

6. AUSWIRKUNGEN DER GEMEINSCHAFTSMASSNAHMEN

Bei der Folgenabschätzung wurden fünf Arten von Auswirkungen analysiert. Erstens wurden die Folgen für Kosten und Nutzen der Behandlung abgebildet, die durch die Patientenmobilität entstehen. Aus Tabelle 1 wird ersichtlich, dass eine Zunahme der Möglichkeiten, sich im Ausland behandeln zu lassen, auch zu einem Anstieg der Behandlungskosten führen wird. Diese Kosten bleiben allerdings marginal im Vergleich zum Nutzen der Behandlung, der ebenfalls mit den Möglichkeit der Behandlung im Ausland steigt. Auch die Kosten der Rechtsanwendung wurden analysiert. Die Folgenabschätzung macht deutlich, dass diese Kosten mit der Schaffung von mehr Rechtssicherheit sinken.

Dennoch führt die Schaffung eines detaillierten Rechtsrahmens (Option 4) anfangs zu einem erheblichen Kostenanstieg, weil jedes System der gesundheitlichen Versorgung an die neuen Vorschriften angepasst werden muss. Im Folgenabschätzungsbericht werden auch Veränderungen der Verwaltungskosten für alle Optionen analysiert. Je mehr Rechtssicherheit geschaffen wird, desto mehr lassen sich diese Verwaltungskosten senken. Durch die Schaffung größerer Klarheit über die Möglichkeiten grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung werden mehr Menschen schneller die Versorgung erhalten, die sie benötigen. Daher steigt der soziale Nutzen, je mehr Patienten beteiligt sind.

7. VERGLEICH DER OPTIONEN

Tabelle 1 Auswirkungen der einzelnen Optionen in finanzieller Hinsicht

	Option 1	Option 2	Option 3A	Option 3B	Option 4
Behandlungskosten	€ 1,6 Mio.	€ 2,2 Mio.	€ 30,4 Mio.	€ 3,1 Mio.	€ 30,4 Mio.
Behandlungsnutzen	€ 98 Mio.	€ 135 Mio.	€ 585 Mio.	€ 195 Mio.	€ 585 Mio.
Kosten der Rechtsanwendung	€ 500 Mio.	€ 400 Mio.	€ 315 Mio.	€ 300 Mio.	€ 20 Milliarden
Verwaltungskosten	€ 100 Mio.	€ 80 Mio.	€ 60 Mio.	€ 60 Mio.	€ 60 Mio.
Sozialer Nutzen	195 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	270 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	780 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	390 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	780 000 zusätzliche Patienten werden behandelt

Mit Option 1 werden die aktuellen Probleme weiterbestehen. Das Recht auf Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung durch die direkte Anwendung des Freizügigkeitsprinzips steht theoretisch fest. Ohne Gemeinschaftsmaßnahmen wird es jedoch schwierig sein, dieses Recht in die Praxis umzusetzen. Ohne einen klaren Rahmen zur Gewährleistung von Mindestanforderungen an sichere und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bleibt auch in diesem Bereich Unsicherheit bestehen. Keine weiteren Maßnahmen zu treffen, bedeutet keine Kostenersparnis in der gesundheitlichen Versorgung. Es bedeutet vielmehr die Fortsetzung der derzeitigen Entwicklungstendenzen in Verbindung mit den Kosten, die diese Unsicherheiten verursachen. Es bleibt soziale Ungleichheit. Die Einkommensschwächeren werden nicht bereit sein, für die Kosten der gesundheitlichen Versorgung in Vorlage zu treten, ohne die solide rechtliche Gewähr zu haben, dass sie ihnen erstattet werden.

Option 2 würde einige Verbesserungen bringen. Das Kernproblem ist hier die Sicherheit. Angesichts der möglicherweise katastrophalen Folgen für Patienten, die bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf Probleme stoßen, reicht es nicht aus, hierbei nur Orientierung, aber keine Rechtssicherheit zu bieten; dies gilt für die Patienten wie für die betroffenen Berufsgruppen. Option 3 ermöglicht Ausgewogenheit zwischen der gemeinschaftlichen und der einzelstaatlichen Ebene. Sie erreicht das Kernziel, für ausreichende Rechtssicherheit in den wichtigsten Fragen grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zu sorgen. Sie erzielt den optimalen Nutzen bei der grenzüberschreitenden Versorgung und strebt größtmögliche soziale Gleichbehandlung an. Diese Option liefert Sicherheit in Bezug auf die Kostenerstattung. Im Gegensatz dazu würde Option 4 trotz noch größerer Sicherheit völlig unverhältnismäßige Kosten verursachen und Veränderungen bzw. Anpassungen erfordern, deren Ausmaß unangemessen und nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar wäre.

Bei Option 3 geht es vor allem um die Regelung der grenzüberschreitenden stationären Versorgung. Da Option 3A so vielen Patienten wie möglich eine

grenzüberschreitende Versorgung erlaubt, ist sie die einzige Option, deren voraussichtlicher Nutzen für die Patienten bei weitem die allgemeinen Kosten für das System überwiegt. Langfristig gibt es keinen Grund anzunehmen, dass Planung und allgemeine Nachhaltigkeit durch die Umsetzung der Option 3A gestört würden. Im Gegenteil, sowohl das entsendende als auch das aufnehmende Land würden von der höheren Effizienz sowohl für die grenzüberschreitende als auch die inländische Gesundheitsversorgung profitieren. Unteroption 3B verursacht niedrigere Behandlungskosten, hat aber auch geringeren Nutzen. Somit bietet sie keinen klaren Vorteil im Verhältnis zu ihren Kosten. Bevorzugt wird deshalb Option 3, und zwar Unteroption 3A.

Option 4 führt möglicherweise zu positiven Ergebnissen. Dennoch wäre die zusätzliche Verwaltungsbelastung in der Einführungsphase aufgrund der Angleichung beträchtlich. Diese Option würde das Subsidiaritätsprinzip untergraben. Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Systeme der gesundheitlichen Versorgung mit unterschiedlichem Hintergrund. Diese Vielfalt macht einen von oben gesteuerten Ansatz gemeinschaftlicher Maßnahmen, wie es bei dieser Option der Fall wäre, undurchführbar und in mehrfacher Hinsicht ineffektiv.



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 4 July 2008

**Interinstitutional File:
2008/0142 (COD)**

**11307/08
ADD 3**

**SAN 136
SOC 389
MI 234
CODEC 904**

COVER NOTE

from: Secretary-General of the European Commission,
signed by Mr Jordi AYET PUIGARNAU, Director

date of receipt: 4 July 2008

to: Mr Javier SOLANA, Secretary-General/High Representative

Subject: Commission Staff Working Paper Towards a Renewed Social Agenda for
Europe - Citizens' Well-being in the Information Society

Delegations will find attached Commission document SEC(2008) 2183.

Encl.: SEC(2008) 2183



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 2.7.2008
SEC(2008) 2183

COMMISSION STAFF WORKING PAPER

**Towards a Renewed Social Agenda for Europe — Citizens' Well-being in the
Information Society**

{COM(2008) 414 final}
{COM(2008) 415 final}

COMMISSION STAFF WORKING PAPER

Towards a Renewed Social Agenda for Europe — Citizens' Well-being in the Information Society

1. SUMMARY

Digital technologies are now an essential part of daily life. We use them at work, in day-to-day relationships, in dealing with public services, and a lot more besides. They touch our lives in ways that we are often unaware of or don't even think about.

In just one generation, they have revolutionised the way we live, learn, work and play. They account for approximately half of the productivity growth in modern economies and have radically changed the ways in which people, industry, governments and society interact with each other and with the environment.

This staff working paper sets out the significant contributions that these technologies make towards a renewed social agenda for Europe and identifies the specific activities that the Commission will undertake until the end of 2008 to help ensure citizens' well-being in the information society.

2. INTRODUCTION

Information and communication technology (ICT) has a large impact on society and the economy. ICT has fostered the restructuring of markets and changed the ways we do business, and continues to offer an unprecedented opportunity for innovation. ICT makes a major contribution to economic growth: it accounts for 40% of Europe's productivity growth and 25% of EU GDP growth¹. It makes both a direct and an indirect contribution to growth and competitiveness.

The innovative impact of ICT is also felt in the social sphere. Digital technologies have already empowered millions of citizens and helped socially and geographically marginalised groups become more included and engaged. They facilitate improvements in public services, ensuring equal access to information and promoting democracy. They contribute to improving the environmental performance of other technologies, thereby enhancing our quality of life.

3. THE INFORMATION SOCIETY: A WIN-WIN FOR SOCIAL INCLUSION AND ECONOMIC GROWTH

The technological transformation that is conveyed by the information society makes it possible to respond to our social inclusion needs while presenting opportunities for economic growth. Bridging digital divides and accessibility gaps, or improving digital competences,

¹ European Commission, i2010 — A European Information Society for growth and employment, SEC(2005) 717

translates into new jobs and services. Initial estimates indicate that benefits from e-inclusion in the EU-27 could be between €35 and €85 billion over five years².

The Commission is at the forefront of this effort with its strategy of supporting research and innovation for inclusive ICT for everybody's benefit while establishing a comprehensive policy framework to help address Europe's societal challenges³.

Although there is a clear need to pursue a coherent e-inclusion strategy into the future, these efforts are already delivering results. Individuals and communities are being empowered by ICT to better enjoy traditional as well as new information society services. For example, social, healthcare and consumer services are becoming more easily available and more affordable thanks to higher efficiencies from the use of ICT and the greater adaptability of ICT-enabled services to users' needs. More attention to accessibility features when designing new technologies is allowing disabled people — and increasingly the elderly — to better use information society tools and services to be actively included in society. This is, in turn, increasing the degree of usability of technologies for all.

Additionally, a more empowered society constitutes the best market incentive for the necessary investments in research and innovation for developing the inclusive technologies of the future.

4. PERSISTENT DIGITAL DIVIDES LEAD TO SOCIAL EXCLUSION IN THE KNOWLEDGE SOCIETY

Despite its inclusive potential, the information society can also have negative effects by creating new divides in terms of digital *haves* and *have nots* based on different factors such as education, age, income, geographic and sometimes cultural origin, education or disabilities. It is estimated that 30-40% of people in Europe still do not fully enjoy the benefits of the information society. Those groups with the largest remaining disparities in internet use and digital literacy correspond to categories of people outside the labour force and in an older age bracket, followed by those with low educational attainment. The unemployed, however, have internet use rates which are closer to the population average.

%	Average (EU-27)	Older people (65+)	Economically inactive	Low educated	Unemployed
Internet regular users	51	13	21	31	42
No internet skills	40	82	73	63	45
No computer skills	40	81	71	62	43

Source: Eurostat 2007 Community survey on ICT usage in households and by individuals

² European Commission, COM(2007) 694 & SEC(2007) 1469

³ European Commission, COM(2007) 694

Digital divides reinforce social divides in two ways:

- On the one hand, they put a large part of the population at risk of exclusion from the knowledge society, since only part of the population have access to or use ICT-enabled services efficiently;
- On the other hand, digital exclusion reduces individual life chances for employment, training, and access to quality services and world knowledge, while hampering Europe's ability to develop a fully functional digital economy.

5. TAKING UP THE CHALLENGE OF CITIZENS' WELL-BEING IN THE INFORMATION SOCIETY

An inclusive information society is central to responding to current social challenges as highlighted in the Commission Communication *Opportunities, access and solidarity: towards a new social vision for the 21st Century*⁴. Policies on the information society are aimed at turning current challenges into societal and economic opportunities.

In particular, information society policies in 2008 will contribute to addressing the following societal challenges:

- Demographic change, especially the ageing of Europe's population;
- Better citizens' health through advanced e-health services;
- Digital literacy for equal opportunities for jobs and participation;
- Widespread and affordable access to information society services and technologies; and
- E-accessibility, that is usability of ICT for all, especially for persons with disabilities.

5.1. Taking up the demographic challenge of population ageing

Life expectancy in European societies has dramatically improved: from 43.5 years in 1900 to 74.6 in 2004⁵ and a projected⁶ 84.5 in 2060 for men, and from 46.0 to 80.9 with a projected 89 for women. Thanks to sixty years of peace, medical progress and better living and working conditions, a growing proportion of Europeans are now enjoying longer and more active retirement. This has far-reaching implications on welfare systems, with the associated expenditure expected to rise to 2.5% of GDP by 2030 and 4.3% by 2050. At the same time, access to health services and healthy life expectancy still vary considerably between income groups and regions.

Social risks such as old-age dependency and loneliness are expected to rise as a result of these demographic trends. Today, 28% of the population over 70 currently live alone. Up to two thirds of people over 75 are dependent on informal care, mostly provided by the immediate

⁴ COM(2007) 726 final

⁵ Life expectancy is calculated for the EU27 as one region and not as an arithmetic average of the 27 Member States

⁶ Eurostat population projections EUROPOP2008, 2008-based convergence scenario, convergence year 2150

family, especially women. One in six older people live in poverty, with elderly women particularly exposed to low pensions as a result of incomplete careers.

The majority of older people do not yet enjoy the benefits of the digital age — low-cost communications and online services that could support some of their real needs — since only 13% use the internet. Vision, hearing or dexterity problems that tend to increase with age (and affecting 21% of over-50s) frustrate many older people's efforts to engage in the information society.

Within the framework of the Action Plan on Ageing Well in the Information Society⁷ the *Decision establishing the Joint Programme for Research in Ambient Assisted Living (AAL)*⁸ has been adopted on 23 June by Council after earlier adoption by the European Parliament and will be signed into law in July. The Commission will provide some €150 million in EU funding support between 2008-2013 for this new programme of applied research in ICT for independent living of elderly people.

This programme, which is based on a new form of cooperation between Member States under Treaty Article 169, will raise some €600 million for investing in research on information and communications technologies targeted at improving the life of older people at home, in the workplace and in society in general. This new truly European initiative will contribute to allowing older Europeans to stay active for longer and live independently.

With the action plan, the Commission seeks a triple win for Europe: improved quality of life and social participation for older people in Europe, new business opportunities for Europe's industries, and more efficient and more personalised health and social services.

The implementation of this joint applied research programme will place Europe in a leading position in ICT for "ageing well". As ageing is a global phenomenon, a strong industry in Europe will have opportunities worldwide. Furthermore, research activities will focus on the development of more practical and simpler appliances that are easier to understand and use by older and younger unskilled persons and that will finally benefit all.

In Scotland the West Lothian authorities have achieved a dramatic reduction in hospital stays, from 57 days to 9 days, and have reduced costs by a factor of 3 by implementing smart technology packages in existing houses and newly built housing: the gross annual cost for one care-home place stands at €27,740, compared with €9,043 for supporting a community package including tele-care technology, 24-hour response and ten hours of care.

5.2. Better citizens' health through advanced e-health services

The ageing society brings new health and social risks and has far-reaching impacts on health and social protection systems. Across the EU, a vision is emerging of how best to improve citizens' well-being and health in the face of the challenges of ageing and chronic diseases, including those that also affect many youngsters, such as obesity. This new approach has access to quality healthcare as a cornerstone.

In the process of delivering high-quality and sustainable health services, service providers have to deliver "more (services) for less (inputs)". ICT plays a pivotal role in achieving this

⁷ COM/2007/0332

⁸ COM/2007/0329 final — COD 2007/0116

by improving efficiency and effectiveness of service delivery while providing services that are tailored to the needs of patients and ensure disease prevention. Electronic interoperability of health services is therefore a key element for the portability of health-critical data for patients and the provision of pan-European health services, in conformity with the fundamental rights to privacy and data protection.

The current inability for ICT-enabled health systems to seamlessly interconnect and exchange data and services, such as electronic health records, patient summaries, and emergency data sets, is a major obstacle to the widespread take-up of e-health applications in the EU. Encouraging interoperability of electronic health systems at EU level reduces fragmentation of service provision also at national level.

The Commission will adopt in 2008 a *recommendation on cross-border interoperability of electronic health record systems*, contributing to the achievement of a “European health information area”.

The Commission has also proposed a *lead-market initiative fostering the use of ICT in European health systems* and involving all actors in the health value chains. The initiative is highly innovative, responds to customers’ needs, has a strong technological and industrial base in Europe and depends on the creation of favourable framework conditions through public policy measures.

By the end of 2008 the Commission will also propose a communication on telemedicine and innovative ICT tools for chronic disease management, setting out actions to overcome the main barriers preventing wider deployment of telemedicine, in particular tele-monitoring and tele-homecare.

5.3. Empowering EU citizens with digital and media literacy

As the knowledge society becomes pervasive, more and more everyday activities, goods and services will be online. Increasingly, some are only available electronically, be it via the internet, mobile phone, digital TV or other electronic devices. It is therefore essential to ensure every citizen has the opportunity to become digitally literate, in order to effectively participate. Those without sufficient ICT skills suffer from a major disadvantage in the labour market.

A 2007 report by Eurostat⁹ states that 40% of people aged between 16 and 74 in the EU-27 have no basic computer skills. Only 13% of the elderly are reported to use the internet. Gaps in internet and computer skills are still wide, especially for at-risk groups such as those with low education, the economically inactive and the older population. These are also groups that lag further behind in the rate of regular internet usage, and for which the Riga targets¹⁰ of halving by 2010 the digital literacy gap between the groups at risk of exclusion¹¹ and the average EU population are not likely to be met.

Learners need, from an early age, to acquire competences in the information society by reflecting critically on media content and on their learning aims. Schools and educational patterns will have to encourage learners to work autonomously as well as collaboratively

⁹ Eurostat 2007 Community survey on ICT usage in households and by individuals

¹⁰ http://ec.europa.eu/information_society/events/ict_riga_2006/index_en.htm

¹¹ The unemployed, immigrants, people with low education levels, people with disabilities, and the elderly

while using all the opportunities of new technologies including for disadvantaged students and those with special needs¹². Media literacy is also a key prerequisite for active and full citizenship. New media are indeed key enablers of freedom of expression, the right to information and they are also instrumental to building and sustaining democracy¹³.

Together with policies set in the area of e-Skills¹⁴, ensuring that there is a clear European policy in place to tackle the challenge of basic digital literacy is a key Commission objective. In November 2007 a Digital Literacy Expert Group was established to provide the Commission with inputs for a Digital Literacy Policy Review¹⁵ and contribute to guidelines on digital literacy actions.

A *staff working paper including recommendations on digital literacy* will be presented by the end of 2008.

5.4. Access, affordability, e-accessibility for all in the information society

ICT is becoming the main mode of access for many essential economic and social services, training and employment opportunities, and a broad range of information and knowledge needed to live in modern societies. Therefore, ICT needs to be available for all (*access for all*) and usable by all regardless of their location or social and economic background.

5.4.1. Enabling access for all and connecting regional economies

High broadband coverage (availability of DSL broadband networks) and penetration (people subscribing to broadband services) is one of the key enablers for an inclusive society and for economic development. Many ICT services related to health and social care cannot be provided effectively without broadband. Evidence shows that over the last decade, regions that have invested in broadband efficiently have also reaped the economic benefits from ICT in terms of innovation, productivity growth and economic development¹⁶.

On average, at EU-25 level, 94% of the population in urban areas are able to subscribe to a DSL connection, as against 72% of the rural population, who tend to access poorer services at higher cost¹⁷.

In January 2008 on average 20% of the EU-27 population were broadband subscribers, with sharp differences between the higher penetration rates of 30% of the population in Denmark, Finland, the Netherlands and Sweden (maintaining their position as world leaders, well ahead of Korea, the US or Japan) and rates below 10% in several Member States. Evidence also shows that greater broadband penetration and use often correlates with lower access prices for consumers.

The overall competition among different technological platforms shows positive outcomes in terms of availability and affordability of broadband networks, but significant differences persist between Member States.

¹² COM(2008) 425.

¹³ A European approach to media literacy in the digital environment - COM(2007) 833 final

¹⁴ COM(2007) 496 final

¹⁵ http://ec.europa.eu/information_society/eeurope/i2010/studies/index_en.htm#literacy.

¹⁶ SEC(2007) 1469

¹⁷ i2010 Mid-Term Review, SEC(2008) 470

A number of successful examples of public-private partnerships in broadband projects for underserved areas are delivering encouraging results in Europe. In June 2008 the *Commission launched a web portal aimed at facilitating the exchange of broadband good practices*. The portal will also provide an open discussion forum on regulatory aspects, public procurement and strategic issues, including the publication of calls for tender and the facilitation of demand aggregation for deploying broadband networks. During the second half of 2008, the initiative Regions for Economic Change will also contribute to bridging the broadband gap with the launch of a thematic regional network under the Interreg IVC programme, aimed at improving the deployment of broadband in remote and rural areas. These two initiatives will facilitate and improve the €2,2 billion investments for broadband infrastructure under the European Cohesion Policy between 2007 and 2013, of which 82% target less developed regions in Europe.

The *proposal for the revision of the electronic communications regulatory framework*, adopted by the Commission on 13 November 2007, is expected to help regional and social cohesion. The proposal aims to exploit the full potential of radio spectrum resources, and keep pace with technological advances and convergence of technology platforms and services. This means greater flexibility and more efficient use of radio spectrum. In November 2007 the Commission published its strategy for a coordinated EU approach to the use of frequencies which will become available when TV broadcasters switch from analogue to digital transmission by 2012 (the “digital dividend”). This will, in turn, unleash many innovative convergent services including wireless broadband, which is particularly suitable for addressing territorial cohesion in those European regions where difficult geography, population dispersion and other factors often prevent investment by market players.

5.4.2. *The key to a barrier-free knowledge society for all: e-accessibility*

For many people at risk of exclusion due to physical and cognitive disabilities (some 15% of the EU population¹⁸), ICT offers essential tools for overcoming barriers to social and economic integration. Yet many information society tools and services currently cannot be used by people with disabilities (and therefore increasingly by older people, as disability strongly correlates with age), thus precluding their access to the knowledge economy. If ICT is not accessible to them, the resulting social exclusion will be even worse by impeding them the enjoyment of information society content as well as commercial and public services.

e-Accessibility is about the possibilities of using all information and communication technologies and services by people with disabilities and functional limitations, be they permanent or temporary. In doing so, e-Accessibility also facilitates usability of ICT by all.

“Accessible ICT products and services will foster disabled users’ participation in education, employment, culture and society in general. People with disabilities and/or older people represent a significant number, so the integration of the people within the information society will bring both social, cultural and economic benefits”, was the view of one respondent in the June 2007 public consultation about the future EU e-inclusion strategy.

Currently in the EU-27¹⁹:

¹⁸ Commitments on adopting “web accessibility guidelines” in public websites were already included in the Council Resolution on the e-Europe Action Plan 2002: accessibility of public websites and their content (2002/C 86/02)

¹⁹ European Commission, *Riga Dashboard*, SEC(2007) 1470

- Only 5% of public websites comply with the minimum web accessibility standards and guidelines²⁰;
- The percentage of subtitled audio-visual programming varies widely from country to country (from 2.5% to 95% of programming);
- The percentage of sign-language programming is very limited (from less than 0.5% to 5%);
- Broadcasting with audio description ranges from less than 1% to more than 10% of programming depending on countries.

Accessible ICT products and services help address the daily challenges that the many users with visual, hearing, speech, mobility and cognitive impairments face in using the technologies and services of the information society.

Poor market dynamics and fragmented attempts at national level to establish legislation in this area have failed to ensure e-accessibility for a large number of users needing accessible ICT tools and services to enjoy the benefits of the information society.

Within the review of the electronic communications regulatory framework, the Commission has proposed *strengthening e-accessibility requirements in the provision of e-communications services, including accessibility of the single European emergency number 112*.

Moreover, to prepare for a possible legislative measure as announced in the 2007 Communication on the European e-Inclusion Initiative, the Commission is presently consulting with stakeholders on possible *measures towards an accessible information society*. The goal is to improve the accessibility of ICT products and services, so that they are usable by a large range of potential users notwithstanding their disabilities or limitations. This also covers the possible introduction of e-accessibility features in the design phase of new ICT tools and services so as to prevent digital exclusion in future.

5.4.3. *Contributing to consumers' welfare*

In 2007 European consumers continued to benefit from lower prices, in particular for mobile voice services. These gains have been supplemented by the increased availability of offerings such as mobile broadband and higher-speed fixed services, in particular over optical fibre. Most EU markets have seen increasing volumes and falling prices and the average European consumer of electronic communications services was better off in 2007 than the year before²¹.

The Commission has remained vigilant and, in areas where the market has failed to deliver lower prices and better value, it has intervened. In 2007 the Roaming Regulation²² tackled high prices for EU voice roaming services.

The consumer markets scoreboard²³ will allow the Commission to monitor market outcomes for consumers. The evidence in the scoreboard will help us better to take into account consumer interests. A specific survey on consumer switching behaviour, including for digital

²⁰ WCAG 1.0 <http://www.w3.org/TR/WCAG10/>

²¹ i2010 Mid-Term Review, *op. cit.*

²² Regulation (EC) No 717/2007

²³ European Commission 2008, The Consumer Markets Scoreboard: Monitoring consumer outcomes in the Single Market

services, will identify the options consumers have in the market and their ability to exercise their right to choose different service providers.

The proposals for the review of the electronic communications regulatory framework, adopted by the Commission on 13 November 2007, aim to strengthen consumers' and users' rights, with a view to improving accessibility and promoting an inclusive, trustworthy and secure information society. Its objectives are:

- Strengthening and improving consumer protection and users' rights in the electronic communication sector by — among other things — giving consumers more information about prices and supply conditions, and facilitating access to and use of e-communications, including emergency services, for disabled users; and
- Enhancing the protection of individuals' privacy and personal data in the electronic communications sector, in particular through provisions related to security of personal data and improved enforcement mechanisms.

In May 2008 the Commission launched a consultation on the functioning and effects of the EU Roaming Regulation, including developments in prices for roamed SMS and data services. The Commission will report to Council and Parliament in 2008.

Furthermore, the i2010 Mid-Term Review Communication *Preparing Europe's digital future*²⁴, states that users' rights and obligations in the digital environment are of crucial importance, and *will be addressed in late 2008 in a guide for consumers*.

5.4.4. *Enhancing safety and confidence in the internet*

The number of children using online technologies is increasing globally. The possibilities for interactivity and participation in the online environment can improve the quality of life for many young people. However, this also means that they may have to make choices that they would not normally have to make, in many cases related to their own safety and protection including protection of their privacy and personal data. Protecting children from harmful content (such as child abuse material) and conduct (such as grooming²⁵ and cyber-bullying²⁶) online, curbing the distribution of illegal content and enhancing protection of their privacy and personal data by developing Privacy Enhancing Technologies (PETs) are a continuing concerns for policy makers, law makers, industry and end-users, particularly parents, carers and educators.

As results from Eurobarometer surveys on data protection in 2003²⁷ (in 15 Member States) and in 2008²⁸ (in 27 Member States), EU citizens are worried about data security on the internet. A large majority of respondents (82%) considered that data transmission over the internet was not sufficiently secure, while only 15% of respondents trusted data security transfers. The majority of respondents also indicated that they were not familiar with

²⁴ COM(2008) 199 final

²⁵ When minors are contacted by people who will befriend them in order to commit sexual abuse

²⁶ When minors are victims of bullying in the online environment

²⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_196_data_protection.pdf and

http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl147_data_protect.pdf

²⁸ http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_226_en.pdf and

http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_225_en.pdf

technologies limiting collection of personal data through the internet (such as firewalls and cookie filtering).

Since 1996, the *Safer Internet programmes* have been a major feature of the Commission's activity in the protection of children in the information society. These programmes have in recent years established a European network of hotlines/reporting points where members of the public can report illegal content, a European awareness-raising network and Safer Internet Days coordinated by the network, information for parents through independent testing of effectiveness of filtering software, and support for industry self-regulatory initiatives in the area of content rating and mobile phones.

On 27 February 2008 the Commission adopted a proposal for a new Safer Internet programme 2009-2013. The new programme will take into account future challenges in the online environment, encompassing recent web 2.0 developments, such as social networking. This new programme will fight illegal content as well as harmful conduct such as grooming and bullying. Final adoption of the programme by Council and Parliament is expected in early 2009.

5.4.5. *Redesigning public services*

The goal of public administrations is to deliver information and services in easy and accessible ways through a multi-channel approach combining the use of the internet, the telephone or digital television, while including face-to-face support via an intermediary (practitioners acting as "public agents"). This multi-channel approach to e-government aims to deliver personalised, combined and flexible services to citizens and businesses in a more efficient and effective way.

People who are socially disadvantaged for economic, geographic, physical or other reasons also tend to rely most heavily on public social services and have the most to gain from e-government. Yet they are less likely to be able to access e-government services directly, owing to multiple socially excluding factors. An inclusive, multi-channel approach is therefore of prime importance.

As part of the 2006 e-Government Action Plan²⁹, the Commission is supporting efforts by Member States to ensure that "by 2010 all citizens, including socially disadvantaged groups, become major beneficiaries of e-government"³⁰. To this end, current efforts focus on the exchange of information on multi-channel e-government initiatives and best practices and on support for pilot schemes amongst Member States and regions.

Electronic identification systems (e-IDs) are making it easier for increasing numbers of Europeans to access online services such as enrolling at university, submitting tax returns, claiming unemployment benefits and checking pension entitlements. However, e-IDs are still seldom recognised when crossing European borders since most e-ID systems do not work across Member States. For this purpose the Commission is working on the creation of a EU-wide interoperable system for recognition of e-IDs and authentication that will enable people

²⁹ *i2010 eGovernment Action Plan: Accelerating eGovernment in Europe for the Benefit of All*, COM(2006) 173

³⁰ Ministerial Declaration, eGovernment Conference, Lisbon, 19 September 2007

to use their national electronic identities in any Member State³¹. This will increase the opportunities for economic and social participation for all throughout Europe³².

5.4.6. *Towards more participatory governance*

Sound governance and good government are enhanced by greater participation of citizens in the decision-making and legislative processes, contributing to greater democratic social cohesion. The e-Government Action Plan³³ and the 2007 Lisbon Ministerial Declaration³⁴ committed to demonstrate, by 2010, tools for effective public debate and participation in democratic decision-making. In the three years since the European Parliament asked the Commission to launch the e-Participation Preparatory Action, projects have demonstrated concrete cases in which, with the help of modern ICT tools and applications, the legislative process and the resulting legislation can be improved through active participation of the public in the decision-making process. To enhance this, the Commission is supporting the exchange of information and good practice cases based on Member States' national initiatives as well as funding research and innovation projects within the Competitiveness and Innovation Programme as well as the 7th Framework Programme for Research and Technology Development in ICT.

³¹ The STORK project (Secure idenTity acrOss boRders linKed) has been funded under the Competitiveness and Innovation Framework Programme

³² *i2010 eGovernment Action Plan: Accelerating eGovernment in Europe for the Benefit of All*, COM(2006) 173

³³ *i2010 eGovernment Action Plan: Accelerating eGovernment in Europe for the Benefit of All*, COM(2006) 173

³⁴ Ministerial Declaration, eGovernment Conference, Lisbon, 19 September 2007

